UNIVERSITE HENRI POINCARE – NANCY 1

2008

FACULTE DE PHARMACIE

CONCEPTION ET MISE EN ŒUVRE
DE LA REVUE DES EVENEMENTS INDESIRABLES
LIES AUX PRODUITS DE SANTE
DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

le 27 juin 2008

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Amélie SOHM**
née le 22 octobre 1984 à Laxou (54)

Membres du Jury

Président : M[r] Stéphane GIBAUD, Maître de conférences, Pharmacien des hôpitaux

Juges : M[me] Edith DUFAY Pharmacien des hôpitaux. Directeur de Thèse.
D[r] David PINEY, Pharmacien des hôpitaux.

UNIVERSITE Henri Poincaré - Nancy 1
FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN
Chantal FINANCE
Vice-Doyen
Francine PAULUS

Président du Conseil de la Pédagogie
Pierre LABRUDE
Responsable de la Commission de la Recherche
Jean-Claude BLOCK
Directeur des Etudes
Gérald CATAU

Responsable de la Commission des Relations Internationales
Janine SCHWARTZBROD
Responsable de la Communication
Francine KEDZIEREWICZ
Responsable de la Commission Hygiène Sécurité
Laurent DIEZ

Responsable de la filière Officine : Gérald CATAU

Responsables de la filière Industrie : Isabelle LARTAUD
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du CEPH : Jean-Michel SIMON
(Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier)

Doyen Honoraire : Claude VIGNERON

Professeur Emérite : Gérard SIEST

Professeurs Honoraires

Roger BONALY
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMAN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
François MORTIER
Maurice PIERFITTE
Louis SCHWARTZBROD

Maîtres de Conférences Honoraires

Marie-Claude FUZELLIER
Marie-Andrée IMBS
Marie-Hélène LIVERTOUX
Jean-Louis MONAL
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

Assistante Honoraire
Madame BERTHE

ENSEIGNANTS

PROFESSEURS

Alain ASTIER (en disponibilité) ………………….. Pharmacie clinique
Jeffrey ATKINSON ………………………………. Pharmacologie
Gilles AULAGNER ………………………………. Pharmacie clinique
Alain BAGREL ……………………………………. Biochimie
Jean-Claude BLOCK ……………………………. .. Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON ……………. Pharmacologie cardiovasculaire
Chantal FINANCE ………………………………… Virologie, Immunologie
Pascale FRIANT-MICHEL ………………………... Mathématiques, Physique, Audioprothèse
Marie-Madeleine GALTEAU……………………… Biochimie clinique
Christophe GANTZER ……………………………. Microbiologie environnementale
Max HENRY ………………………………………. Botanique, Mycologie
Jean-Yves JOUZEAU ……………………………… Bioanalyse du médicament
Pierre LABRUDE …………………………………... Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Dominique LAURAIN-MATTAR…………………. Pharmacognosie
Isabelle LARTAUD………………………………… Pharmacologie
Pierre LEROY………………………………………Chimie physique générale
Philippe MAINCENT……………………………… Pharmacie galénique
Alain MARSURA…………………………………...Chimie thérapeutique
Jean-Louis MERLIN………………………………...Biologie cellulaire oncologique
Alain NICOLAS……………………………………. Chimie analytique
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS………………. Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN……………………………………… Biochimie, Biologie moléculaire
Janine SCHWARTZBROD ………………………... Bactériologie, Parasitologie
Jean-Michel SIMON………………………………... Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Claude VIGNERON………………………………... Hématologie, Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Monique ALBERT…………………………………..Bactériologie, Virologie
Sandrine BANAS…………………………………… Parasitologie
Mariette BEAUD…………………………………… Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT………………………………Communication et Santé
Michel BOISBRUN………………………………… Chimie thérapeutique
Catherine BOITEUX………………………………...Biophysique, Audioprothèse
François BONNEAUX……………………………... Chimie thérapeutique
Cédric BOURA……………………………………... Physiologie
Gérald CATAU……………………………………... Pharmacologie
Jean-Claude CHEVIN………………………………Chimie générale et minérale
Igor CLAROT………………………………………Chimie analytique
Jocelyne COLLOMB……………………………….. Parasitologie, Organisation animale
Joël COULON……………………………………… Biochimie
Sébastien DADE…………………………………… Bio-informatique
Bernard DANGIEN………………………………… Botanique, Mycologie
Dominique DECOLIN……………………………… Chimie analytique
Béatrice DEMORE…………………………………. Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU……………………………… Biophysique, Audioprothèse, Acoustique
Florence DUMARCAY…………………………….. Chimie thérapeutique

François DUPUIS………………………………….. Pharmacologie
Raphaël DUVAL…………………………………… Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE……………………………………Hématologie
Luc FERRARI……………………………………… Toxicologie
Stéphane GIBAUD…………………………………. Pharmacie clinique
Françoise HINZELIN………………………………. Mycologie, Botanique
Thierry HUMBERT…………………………………Chimie organique
Frédéric JORAND………………………………….. Santé et Environnement
Francine KEDZIEREWICZ………………………… Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT……………………………Informatique, Biostatistiques
Brigitte LEININGER-MULLER…………………… Biochimie
Stéphanie MARCHAND…………………………… Chimie physique
Faten MEHRI-SOUSSI……………………….......Hématologie biologique
Patrick MENU……………………………………… Physiologie
Christophe MERLIN………………………………...Microbiologie environnementale et moléculaire
Blandine MOREAU…………………………………Pharmacognosie
Dominique NOTTER………………………………..Biologie cellulaire
Francine PAULUS…………………………………..Informatique
Christine PERDICAKIS……………………………. Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO……………………... Pharmacologie
Virginie PICHON…………………………………... Biophysique
Anne SAPIN………………………………………... Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER………………………………Mycologie, Botanique
Nathalie THILLY……………………………………Santé publique
Gabriel TROCKLE………………………………….Pharmacologie
Mohamed ZAIOU…………………………………...Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI…………………………………… Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER…………………………. Sémiologie

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD…………………………….. Anglais

ASSISTANT

Annie PAVIS……………………………………….. Bactériologie

SERVICE COMMUN DE DOCUMENTATION DE L’UNIVERSITE (SCD)

Anne-Pascale PARRET…………………………….. Directeur
Frédérique FERON…………………………………Responsable de la section Pharmacie-Odontologie

Serment des Apothicaires

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

A Madame Edith DUFAY
Pharmacien des hôpitaux, Chef du service de Pharmacie au Centre Hospitalier de Lunéville.

Qui m’a fait le plaisir de m’accueillir dans son service durant ma cinquième année hospitalo-universitaire,
Qui m’a proposé ce sujet de thèse,
Qui m’a fait l’honneur de diriger ce travail,
Qui me fait l’honneur, aujourd’hui, de juger cette thèse,
Qu’elle trouve ici mes plus sincères remerciements.

A Monsieur David PINEY,
Pharmacien des hôpitaux au Centre hospitalier de Lunéville.
Président de la COMEDIMS.

Qui m'a fait l'honneur de suivre et de corriger ce travail,
Qui me fait l'honneur, aujourd'hui, de le juger,
Pour son dévouement, ses conseils avisés mais aussi sa sympathie qui a fait de ce travail un plaisir ;
Qu'il trouve ici ma plus profonde reconnaissance et mes sincères remerciements.

A Mademoiselle Mélanie BURGIN,
Pharmacien des hôpitaux au Centre hospitalier de Lunéville.

Qui m'a fait l'honneur de suivre et de corriger ce travail,
Qui m'a fait partager sa bonne humeur et surtout ses compétences au cours de nos divers travaux,
Qu'elle trouve ici ma plus profonde reconnaissance et mes sincères remerciements.

A Monsieur Stéphane GIBAUD,
Maître de conférences à la faculté de Pharmacie de Nancy,
Pharmacien des hôpitaux, Chef du service de Pharmacie au Centre hospitalier de Neufchâteau.

Qui a accepté et me fait l'honneur de présider cette thèse,
Qu'il trouve ici mes plus sincères remerciements.

Mes remerciements s’adressent également :

A mes parents,

Pour leur amour et leur soutien tout au long de ces années d’études,
Qu’ils trouvent ici la récompense de leurs efforts et le témoignage de tout mon amour.

A Juliette et Antoine,

Pour leur amour, leur soutien et leur joie de vivre,
Qu’ils trouvent ici le témoignage de tout mon amour.

A ma famille,

Pour leur soutien et leur bonne humeur,
Qu’ils trouvent ici mes sincères remerciements.

A mes amis,

Pour leur soutien et leur bonne humeur quotidienne,
Qu’ils trouvent ici mes sincères remerciements.

« LA FACULTE N’ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Liste des abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation
ALARM : Association of Litigation and Risk Management
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
APM : Agence de Presse Médicale internationale
ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation
BMJ: British Medical Journal
CBUs : Contrat de Bon Usage
CH : Centre Hospitalier
CME : Commission Médicale d'Etablissement
COMEDIMS : COmmission du MEdicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CREIPS : Commission de la Revue des Evénements Indésirables liés aux Produits de Santé
DMS : Dispositifs Médicaux Stériles
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EI : Evénement Indésirable
EIG : Evénement Indésirable Grave
ENEIS : Etude Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins
EM : Erreur Médicamenteuse
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
EVALOR : organisation régionale de l'EVAluation en santé en LORraine
FEHAP : Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Assistance Privé, à but non lucratif
FMC : Formation Médicale Continue
HAS : Haute Autorité de Santé
ISEOR : Institut de Socio-Economie des Entreprises et des ORganisations
ISMP: Institute for Safe Medication Practices
MA : Mesure d'Amélioration
PCA : Patient Controlled Analgesia
QQOQCCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi ?
REEM : Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse
REIPS : Revue des Evénements Indésirables liés aux Produits de Santé
RMM : Revue de Mortalité Morbidité
SFAR : Société Française d'Anesthésie Réanimation
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
URCAM : Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie

Plan

Introduction

L’utilisation de médicaments dans le cadre des traitements aux malades peut générer des événements indésirables médicamenteux tels que des effets indésirables ou des erreurs médicamenteuses (1).
Si les premiers sont inévitables, en dehors du mésusage, les seconds font partie de ce que l’on dénomme "événement iatrogène médicamenteux évitable", dont la fréquence est si importante et les conséquences pouvant être si dramatiques qu’il convient d’en réduire au minimum l’incidence (2).

En 2005, la Direction de la Recherche, des Etudes et de l’Evaluation et des Statistiques (DREES) a publié les résultats de l’étude nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) (3). Les résultats de cette étude montrent que chaque année il se produit entre 350 000 et 450 000 événements indésirables graves (EIG) à l’hôpital. 26,7% de ces EIG seraient dus à des produits de santé (PS) (médicaments, produits sanguins, dispositifs médicaux), et 19,5% à des médicaments ; un tiers de ces EIG serait évitable.

Par ailleurs, cette même étude montre que 3 à 5% des hospitalisations, soit 175 000 à 250 000 chaque année, serait due à un EIG (3). 50% serait due à un PS dont 38,7% aux médicaments ; la moitié serait évitable (2).

Devant de tels résultats, une prise de conscience sur la nécessité de gérer les risques liés aux erreurs s’est instaurée chez les professionnels de santé. Elle s’est initiée notamment avec la publication de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de Santé Publique qui érige les EIG, et notamment ceux liés aux PS, comme un problème de santé publique (loi n°2004-806 du 9 aout 2004 du Code de la Santé Publique). Pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients, il est nécessaire de comprendre l’organisation pathologique du circuit du médicament et considérer les erreurs, défaillances et dysfonctionnements comme des indicateurs de morbidité et mortalité de l’organisation de cette activité de soins.

Aussi, mettre en œuvre et développer la Revue des Evénements Indésirables liés aux Produits de Santé (REIPS) par les professionnels, en milieu hospitalier public ou privé ou en milieu libéral, contribue à promouvoir l’excellence territoriale en santé pour la qualité des soins.

L'objectif de ce travail est double : initier la réflexion autour des bases méthodologiques de la REIPS et construire les outils opérationnels permettant son organisation et sa mise en place au centre hospitalier de Lunéville (CHL). Il s'agit d'un travail préparatoire pour l'élaboration de la version qui doit être validée par avis d'experts.

Dans une première partie, les objectifs de ce travail vous seront présentés.
Dans une deuxième partie, le contexte institutionnel encadrant cette méthode sera décrit.
Dans une troisième partie, la sémantique utilisée pour ce travail sera définie.
Enfin dans une quatrième partie, les modalités de la mise en place de la REIPS, les outils et deux études de cas seront présentés.

Les objectifs

I. Les objectifs

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a défini dans sa politique des orientations stratégiques dont l'une d'elles concerne la sécurité thérapeutique. Depuis 2003, elle a structuré un groupe de travail coordonné par Edith Dufay avec pour missions :

- l'élaboration du Dictionnaire Français de l'Erreur Médicamenteuse publié en 2005,
- l'élaboration d'une méthode d'amélioration de la sécurité dans la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé en résidence. Les travaux sont en cours.
- la réalisation d'une étude sur les Bonnes Pratiques de Préparation des médicaments injectables.
- la structuration d'une rubrique dans le Journal de Pharmacie Clinique relative à des cas rapportés d'EM.

Le travail de cette thèse s'inscrit dans le projet n°2 de la SFPC. Il contribue à la phase préparatoire qui consiste à mettre à disposition des membres du groupe de travail la première version du manuel de la revue des événements indésirables liés aux produits de santé ou REIPS. Ils débuteront ainsi leurs travaux d'analyse et de rédaction finale de ce manuel.

Ce travail cible au sein de cette phase préparatoire tout d'abord la formalisation d'outils facilitant la conduite de la revue en trois étapes principales (reconstitution chronologique des faits avec caractérisation de l'EM, diagnostic des causes de la survenue d'une EM, identification des mesures d'amélioration et leur mise en œuvre), puis la réalisation d'une analyse critique de ces outils à partir de leur exploitation sur deux cas d'erreurs médicamenteuses survenues au CHL.

Le contexte

II. Le contexte

Face à l'importance de la morbi-mortalité due aux erreurs médicamenteuses (EM) dans les établissements de santé (ES) et leur mise en évidence notamment par l'étude ENEIS, les instances de sécurité sanitaire mènent une politique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse qui se décompose en deux axes : une promotion du bon usage du médicament et une amélioration de l'organisation des soins à l'hôpital (1).

Plusieurs réformes peuvent concourir à une baisse significative des EM : la certification et l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sous l'égide de la Haute Autorité de Santé (HAS), le contrat de bon usage (CBUs) sous l'égide des Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH) et des Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM).

1. La démarche de certification

Depuis 1996, une certification (précédemment dénommée accréditation) des ES est obligatoire. Cette démarche concourt à l'amélioration de la prise en charge des patients dans les établissements de santé publics et privés sur l'ensemble du territoire français.

Elle consiste en une auto-évaluation suivie d'une visite réalisée par des professionnels de santé extérieurs à l'établissement. Elle intègre un dispositif de suivi qui vise à engager les professionnels de l'établissement dans une démarche qualité durable (4).

La certification n'est pas un examen ou un concours que passe chaque établissement mais plutôt un travail de fond mobilisant l'ensemble de ses personnels autour d'un objectif commun : mieux travailler ensemble pour assurer une prise en charge de qualité. Cette prise en charge satisfaisante du patient implique l'action coordonnée de nombreux services cliniques, médico-techniques, logistiques et administratifs. C'est pourquoi l'évaluation porte sur l'ensemble du fonctionnement de l'établissement et intègre les éléments relatifs à l'information et à la participation du patient à sa prise en charge (4).

La procédure de certification est en constante évolution de façon à s'adapter en permanence aux exigences des citoyens en matière de qualité et de sécurité des soins (4).

L'HAS, chargée de la mise en œuvre de la démarche de certification, établit avec les acteurs du système de santé des références, conçues pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats attendus en termes de gain de santé et de satisfaction du patient. Ce sont des exigences formulées en objectifs à atteindre et elles sont regroupées dans le manuel de certification (5). Ce manuel de certification a été édité en 2004 et remis à jour dans la nouvelle version en 2007 pour les ES ayant commencé la certification plus tardivement.

Le manuel 2004 se décompose en 53 références dont six se rapportent aux objectifs de la revue des événements indésirables liés aux produits de santé (5, 6).

- référence 36 (31 dans la version 2007)

Elle exige la mise en place d'un circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles en concertation entre les professionnels de la pharmacie et ceux des autres secteurs. L'objectif majeur du circuit du médicament consiste à assurer l'administration du bon médicament, au bon dosage, au bon patient, au bon moment et avec un rapport bénéfice risque optimum pour ce patient.

- référence 14 (11 dans la version 2007)

Elle exige l'organisation et la coordination d'un système de gestion des risques dont le risque lié au médicament et au dispositif médical associé.

- référence 15 (12 dans la version 2007)

Elle exige qu'un dispositif de veille sanitaire soit opérationnel, c'est à dire qu'il permette l'identification, le signalement, l'enregistrement, l'investigation et le traitement des événements indésirables dont ceux liés au médicament et dispositif médical associé.

- références 44, 45 et 46 (41, 42 et 43 dans la version 2007)

Elles concernent l'Evaluation des Pratiques Professionnelles. La référence 44 exige des professionnels de santé d'évaluer la pertinence de leurs pratiques, la 45 d'évaluer le risque lié aux soins qu'ils prodiguent, et la 46 d'évaluer la prise en charge des pathologies et des problèmes de santé principaux de l'établissement.

2. *L'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)*

L'EPP est une démarche organisée d'amélioration des pratiques, consistant à comparer régulièrement les pratiques existantes et les résultats obtenus, avec les recommandations professionnelles (7).

L'EPP se définit par trois éléments :

- la collecte d'informations sur la pratique des soignants
- une appréciation critique (en comparant la pratique à un référentiel)
- des propositions d'amélioration de la pratique (8).

Neuf méthodes de validation de l'EPP sont à disposition des professionnels de santé. Il s'agit de :

- l'audit clinique
- l'audit clinique ciblé
- la revue de pertinence des soins
- le chemin clinique
- la revue de morbidité-mortalité (RMM)
- la maîtrise statistique des processus en santé
- la réunion de concertation pluridisciplinaire
- les groupes d'analyse de pratiques entre pairs
- et l'analyse de processus.

Elles s'inspirent toutes du modèle générique proposé par DEMING : la roue de la qualité. Dans ce modèle, quatre étapes distinctes se succèdent indéfiniment : planifier, faire, analyser, corriger (en anglais Plan, Do, Check et Act d'où le modèle PDCA). Ces quatre étapes définissent la démarche de base d'amélioration de la qualité.

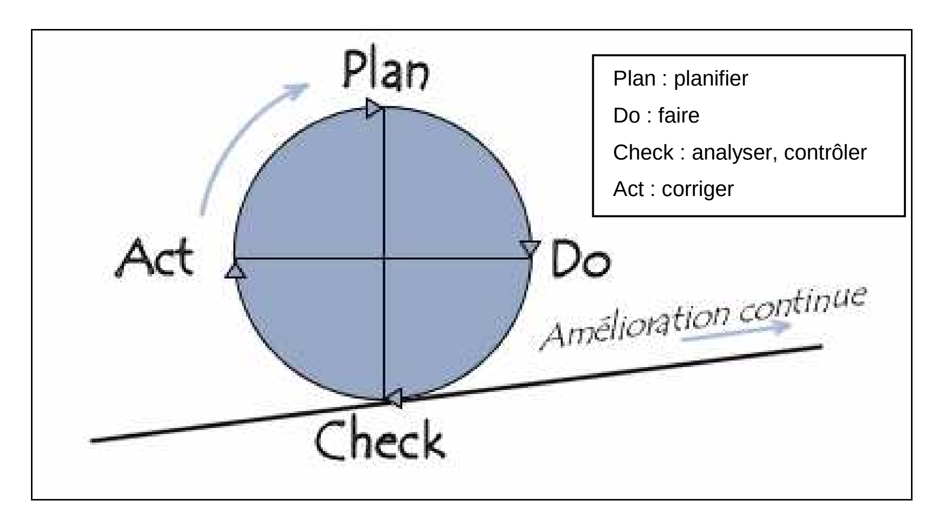


Figure 1: La roue de Deming (9)

L'EPP a comme seule finalité d'engager l'ensemble des professionnels dans une démarche continue d'amélioration de la qualité intégrée à leur pratique.

La loi du 13 août 2004 de réforme de l'Assurance Maladie soumet tous les médecins à une obligation quinquennale d'EPP. Elle charge la Haute Autorité de Santé « de participer à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles » (art 35) (8).

La législation française prévoit actuellement trois niveaux d'EPP :

- l'évaluation individuelle des pratiques professionnelles des médecins (les autres professionnels de santé n'y sont pas encore soumis)
- l'accréditation des médecins exerçant dans l'une des spécialités à risque (échographie obstétricale, réanimation ou soins intensifs, spécialités chirurgicales, oto-rhino-laryngologie, radiologie, ophtalmologie, cardiologie, pneumologie et stomatologie)
- et l'évaluation collective des pratiques professionnelles dans le cadre de la certification des établissements de santé (8).

Les démarches d'EPP impulsées par la certification pourront être validées par les médecins au titre de leur obligation individuelle, et réciproquement (8).

Ils sont aussi impliqués dans la mise en place de l'EPP à travers l'obligation de formation médicale continue (FMC) (loi du 9 août 2004 du Code de la Santé Publique). En effet, EPP et FMC empruntent des voies complémentaires (8) :

- la FMC privilégie une approche davantage pédagogique, fondée sur l'acquisition de nouvelles connaissances/compétences,
- tandis que l'EPP privilégie une approche davantage clinique et professionnelle, fondée, comme nous l'avons vu, sur l'analyse des données de l'activité.

Mais dans la réalité EPP et FMC se rejoignent, notamment parce que la FMC ne peut être qu'attentive aux résultats qu'elle obtient et que l'EPP doit s'appuyer sur les « Bonnes Pratiques » actualisées pour analyser les données de l'activité clinique des médecins (10).

3. Le Contrat de Bon Usage (CBUs)

Parallèlement à la certification des établissements et aux EPP des médecins, le CBUs s'inscrit aussi dans un processus d'amélioration de la qualité des soins (décret du 24 août 2005 du Code de la Sécurité Sociale).

Ce CBUs est conclu pour une durée de trois à cinq ans entre le Directeur de l'ARH, le Directeur de l'URCAM et le représentant légal de chaque établissement hospitalier public ou privé de chaque région (11).
Ce contrat poursuit deux objectifs.
L'établissement s'engage à améliorer et sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations grâce au développement de la dispensation à délivrance nominative, de la traçabilité et d'un système d'assurance qualité (11, 12).

L'établissement s'engage ensuite à garantir le bien fondé des prescriptions des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés dans l'article L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (11).

Si les objectifs négociés par l'établissement sont respectés, le remboursement par l'Assurance Maladie des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations sera de 100% l'année suivante ; dans le cas contraire, ce taux pourra être diminué de 30%.

Le CBUs constitue une annexe du contrat pluriannuel d'objectif et de moyens (CPOM) décrit ci-dessous (13).

4. Le Contrat Pluriannuel d’Objectifs et de Moyens (CPOM)

Le CPOM existe depuis 2001. Il est signé entre l’ARH et les ES. Le décret du 2 novembre 2006 du Code de la Santé Publique fixe l’objet et les modalités de mise en œuvre du CPOM, son évaluation ainsi que les sanctions prévues en cas de non respect des différents engagements fixés (14).

Le CPOM porte sur l’ensemble de l’activité des ES. Il détermine ainsi pour chaque structure ses orientations stratégiques, ses missions, ses modalités de participation aux programmes de santé publique et de prévention, ainsi que les conditions d’accès et de continuité des soins (15).

En outre, le CPOM fixe dans son chapitre huit les objectifs relatifs à la sécurité des soins et à l’amélioration continue de la qualité. Est ainsi visée la lutte contre les infections nosocomiales et la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

La mise en place de la revue des événements indésirables liés aux produits de santé s’inscrit dans le programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse promu par ce contrat.

Sont aussi concernés par le CPOM, le respect des bonnes pratiques, le développement de l'EPP, la prise en charge en soins palliatifs, la lutte contre la douleur, la nutrition, la prévention et l’éducation pour la santé, l'évaluation de la satisfaction des patients et des usagers, et le développement des systèmes d'information.

La réalisation des objectifs et des engagements fixés au CPOM est évaluée par le directeur de l’ARH au moins une fois par an et des sanctions sont prévues en cas de non-respect de ces objectifs et engagements (15).

Par son organisation et sa méthode, nous verrons que la revue des événements indésirables liés aux produits de santé pourrait être considérée comme une nouvelle méthode d’EPP issue de la revue de morbidité-mortalité. Elle pourrait permettre de renforcer la sécurité thérapeutique et de constituer un objectif du CBUs concernant la mise en place d’un système qualité.

La sémantique

III. La sémantique

Afin de bien comprendre le sujet, il est important de bien faire la distinction entre différents termes tels qu'événement indésirable, événement indésirable grave, événement indésirable médicamenteux, erreur médicamenteuse, évitable, effet indésirable, risque, dommage et presqu'accident.

Ces définitions sont tirées du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la Société Française de Pharmacie Clinique (16).

- Événement indésirable (EI):

Il existe deux acceptions pour cette expression.

1ère définition : dommage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit lié aux activités de soins ou aux conditions de vie en établissement de santé. Un événement indésirable lié aux soins est consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance. Cette acception a longtemps eu "événement iatrogène" pour synonyme.

2ème définition : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. A ce titre, l'erreur médicamenteuse peut-être considérée comme un EI.

- Evénement indésirable grave (EIG):

Dommage survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

La loi nº2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a remplacé dans l'article L.1413-14 du Code de la santé publique les mots : « un accident médical, une affection iatrogène, une infection nosocomiale ou un événement indésirable associé à un produit de santé » par : « une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention ».

- Événement indésirable médicamenteux ou événement iatrogène médicamenteux:

Dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins.

L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament.

Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable.

- Erreur médicamenteuse (EM):

Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation, non intentionnelle, d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient.

L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions.

- Évitable (erreur, événement):

Ce qu'il est possible de prévenir par la mise en place de mesures appropriées.

Événement indésirable évitable : tout événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement. L'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient.

Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable en particulier lorsqu'il s'agit d'un effet indésirable.

- Effet indésirable d'un médicament:

Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

- Risque:

Mesure d'une situation dangereuse ou menaçante définie par deux paramètres : la probabilité d'occurrence et la gravité des conséquences de l'événement redouté. L'événement redouté étant l'erreur médicamenteuse par exemple.
Un troisième paramètre de nature subjective : la perception, pondère les deux paramètres objectifs dans les décisions résultantes du management des risques. Le concept de risque regroupe simultanément trois dimensions temporelles : les causes de l'événement redouté qui appartiennent au passé, l'événement redouté proprement dit dans le présent ; les conséquences de l'événement redouté dans l'avenir.

- Dommage:

Atteinte subie par une personne dans son intégrité physique (dommage corporel, préjudice corporel, esthétique), dans son patrimoine (dommage matériel ou économique, préjudice patrimonial, pécuniaire) ou dans ses droits extrapatrimoniaux (perte d'un être cher, préjudice moral), qui ouvre à la victime un droit à réparation (on parle alors de dommage réparable) lorsqu'il résulte soit de l'inexécution d'un contrat, soit d'un délit ou quasi-délit, soit d'un fait dont la loi ou les tribunaux imposent la charge à une personne.

Dommage corporel : altération des capacités physiques et psychiques survenant au décours d'un accident ou d'une maladie.

- Presqu'accident, near-miss, échappée-belle:

Situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter.

L'erreur médicamenteuse potentielle ou avérée sans conséquence particulière peut être considérée comme un presqu'accident.

Les bases méthodologiques de la REIPS

Travaux personnels

IV. Les bases méthodologiques de la REIPS

1. *Objectif des travaux*

Comme inscrit précédemment, l'objectif de ces travaux est double :

- formalisation d'outils facilitant la conduite de la revue, et
- réalisation d'une analyse critique de ces outils.

L'évaluation de l'organisation d'une revue des événements indésirables liés aux produits de santé n'a pas été retenue comme objectif de cette thèse.

Les outils sont présentés dans un but pédagogique et ne doivent pas contraindre les professionnels à trop de formalisme dans la conduite d'une REIPS.
A noter que ces outils s'appliquent uniquement à des événements indésirables liés aux médicaments. La partie concernant les autres PS reste donc à construire.

Une présentation lors de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) a permis d'institutionnaliser la REIPS au CHL.

2. *Définition de la REIPS*

La revue des événements indésirables liés aux produits de santé est une méthode d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux. Elle concourt à optimiser l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse des patients.
Un groupe de la SFPC travaille actuellement sur cette méthode afin d'en faire une nouvelle méthode d'EPP validée par la HAS.

La REIPS est une approche par problème. L'analyse est basée sur la détection d'une EM, voire d'un EI se produisant lors de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.
S'ensuit une analyse sur la chronologie des événements, sur les causes immédiates et profondes, les réactions de rattrapage et les mesures à mettre en œuvre pour éviter la récidive de cette erreur. Cette réflexion est faite par la commission de la revue des événements indésirables liés aux produits de santé (CREIPS) sous la responsabilité d'une ou deux personnes.

La REIPS est une "méthode-fille" de la revue de morbidité-mortalité (RMM) appliquée aux EI liés aux PS. Mais contrairement à la RMM, il n'est pas nécessaire qu'un dommage se produise.

Pour rappel, la RMM est une méthode d'EPP qui a pour but l'analyse des décès et de certains accidents morbides au sein d'un service (7, 17, 18, 19).

Dans chaque structure où est organisée la RMM un responsable est désigné. Chaque dossier est présenté par un membre de l'équipe qui en a réalisé la synthèse. L'objectif est de porter un regard critique sur la façon dont le patient a été pris en charge, de s'interroger sur le caractère évitable de l'événement et de rechercher collectivement les causes de la défaillance survenue lors de la prise en charge. Le groupe recherche alors les actions à mettre en œuvre afin d'éviter que l'EI ne se reproduise. Un responsable de l'action est nommé, des objectifs sont définis, des indicateurs de suivi de l'action sont déterminés (7, 17, 18, 19).

3. *Etapes de la REIPS*

La REIPS distingue 6 étapes principales :

1. Sélection des EI
2. Constitution d'un groupe de travail : la CREIPS
3. Reconstitution chronologique des faits
4. Identification et pondération des causes
5. Amélioration des pratiques
6. Compte rendu de l'analyse approfondie

Plus généralement, la REIPS s'inscrit dans le modèle de la roue de Deming. Le contenu de chacune des étapes appliquées à la REIPS est le suivant :

- Planifier : définition de la démarche, sélection de l'EI, identification des membres de la CREIPS et des responsables, programmation des étapes successives de la revue ;
- Faire : reconstitution chronologique des faits par les responsables et présentation du cas à la CREIPS ;
- Analyser : identification et pondération des causes ;
- Corriger : recherche et mise en place des mesures d'amélioration puis réévaluation.

4. Descriptif de la méthode REIPS et de ses outils

A partir des bases méthodologiques de la REIPS, un groupe dont je fais partie associant des pharmaciens du centre hospitalier de Lunéville a été constitué. Ce groupe a détaillé les étapes de la REIPS et créé des outils pédagogiques qui ont permis de la rendre opérationnelle. Cependant, il s'agit d'une première proposition qui bénéficiera d'une validation par le groupe de travail de la SFPC.

Les différentes étapes de la démarche sont les suivantes :

a) La sélection des EI

La COMEDIMS a dans ses missions celle de définir un programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse (Code de la Santé Publique, décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur). Elle participe au choix des EI à traiter lors d'une REIPS et en reçoit les comptes-rendus.

Celle-ci porte sur des EI évitables ou les EI ayant pour origine une EM car ce sont les EM qui conduisent à une remise en question des pratiques professionnelles.
Le tableau ci-dessous indique les événements indésirables évitables pouvant faire l'objet d'une REIPS :

Contexte	CBUs	Toxicomanie	Abus	EM	EM	EM	EM
Prise de médicament	oui	oui	oui	oui	oui	non	non
Conséquences patient	dommage/ effet secondaire	dommage	dommage	dommage	_	_	dommage

Evénements indésirables évitables pouvant faire l'objet d'une REIPS

Les EM sont repérées par :

- la déclaration spontanée,
- l'étude par observation directe des pratiques thérapeutiques médicamenteuses avec ou sans dispositif associé,
- les enquêtes de prévalence et d'incidence.

L'organisation d'une revue peut se faire selon deux modalités.

- la revue est consécutive à la survenue d'une EM ou d'un EI lié à une EM. Il s'agit alors d'une organisation au cas par cas non planifiée.

- ou la revue est consécutive à une enquête qui cible un domaine d'investigation particulier. Il s'agit alors d'une organisation planifiée inscrite au programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse de la COMEDIMS.

Exemple de divers domaines d'investigation :

- les EM déclarées sur le formulaire de signalement des incidents de l'établissement
- les EM qui ont généré un dommage chez le patient : *décès…*
- les EM liées à un type de prise en charge : *prise en charge en anesthésie…*
- les EM liées à une classe thérapeutique : *anticoagulants, anticancéreux…*
- les EM liées à une voie d'administration : *médicaments administrés en perfusion…*
- les EM identifiées au sein d'une population : *enfants, sujets âgés…*
- les EM identifiées à une étape du circuit du médicament : *transcription, fabrication…*
- les EM identifiées dans un secteur d'activité : *chirurgie, pharmacie…*
- etc.…

b) La constitution du groupe de travail : la CREIPS

La prise en charge thérapeutique médicamenteuse des patients est un processus très complexe, ce qui implique une multidisciplinarité des CREIPS pour une bonne compréhension et appréhension du problème à analyser. Peuvent intervenir : médecins, pharmaciens, infirmières, aides soignantes, gestionnaire de risques...

La CREIPS doit regrouper un nombre limité de participants afin de faciliter la production du groupe durant les réunions.

Le groupe de travail est différent lors de chaque REIPS, mais quelques personnes peuvent être régulièrement présentes (les responsables par exemple) afin de faciliter l'organisation et le déroulement des réunions. Il s'agit en général de personnes ayant la maîtrise de la méthodologie.

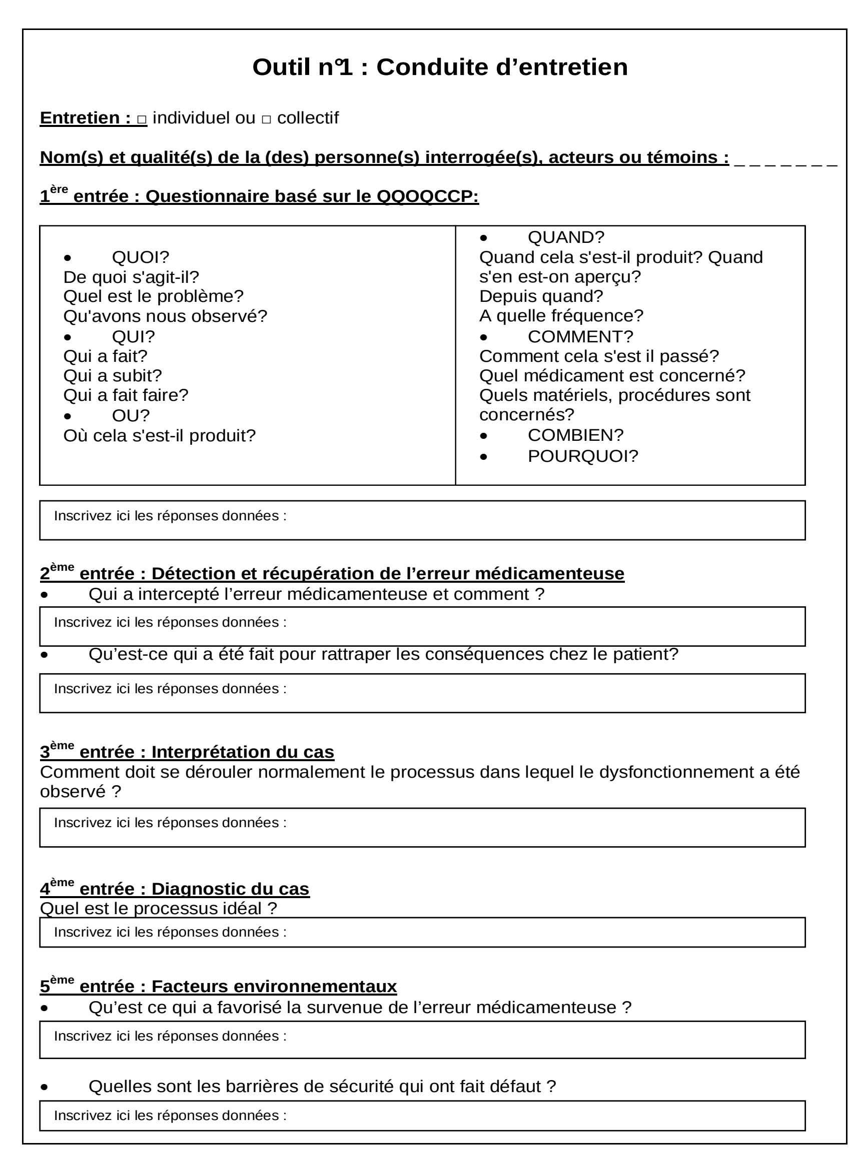
En effet, un ou deux animateurs sont désignés. Ils seront en charge de la préparation et de l'organisation des réunions, de rédiger les comptes rendus, d'animer les débats. Ils auront la mission de faire émerger du groupe une efficacité, de créer un esprit d'équipe et d'instaurer un climat de confiance dans un

environnement et un contexte quelquefois peu réceptifs (19). Il est recommandé, comme pour les RMM, de confier ce rôle à un praticien senior.

c) La reconstitution chronologique des faits

Elle est réalisée par les responsables lors de la préparation de la réunion.
Nous allons détailler chaque étape et outil correspondant.

● L'entretien collectif et/ou individuel (outil n°1)



Outil n°1 : Conduite d'entretien

Entretien : □ individuel ou □ collectif

Nom(s) et qualité(s) de la (des) personne(s) interrogée(s), acteurs ou témoins : _ _ _ _ _ _ _

1ère entrée : Questionnaire basé sur le QQOQCCP:

• QUOI? De quoi s'agit-il? Quel est le problème? Qu'avons nous observé? • QUI? Qui a fait? Qui a subit? Qui a fait faire? • OU? Où cela s'est-il produit?	• QUAND? Quand cela s'est-il produit? Quand s'en est-on aperçu? Depuis quand? A quelle fréquence? • COMMENT? Comment cela s'est il passé? Quel médicament est concerné? Quels matériels, procédures sont concernés? • COMBIEN? • POURQUOI?

Inscrivez ici les réponses données :

2ème entrée : Détection et récupération de l'erreur médicamenteuse

- Qui a intercepté l'erreur médicamenteuse et comment ?

Inscrivez ici les réponses données :

- Qu'est-ce qui a été fait pour rattraper les conséquences chez le patient?

Inscrivez ici les réponses données :

3ème entrée : Interprétation du cas

Comment doit se dérouler normalement le processus dans lequel le dysfonctionnement a été observé ?

Inscrivez ici les réponses données :

4ème entrée : Diagnostic du cas

Quel est le processus idéal ?

Inscrivez ici les réponses données :

5ème entrée : Facteurs environnementaux

- Qu'est ce qui a favorisé la survenue de l'erreur médicamenteuse ?

Inscrivez ici les réponses données :

- Quelles sont les barrières de sécurité qui ont fait défaut ?

Inscrivez ici les réponses données :

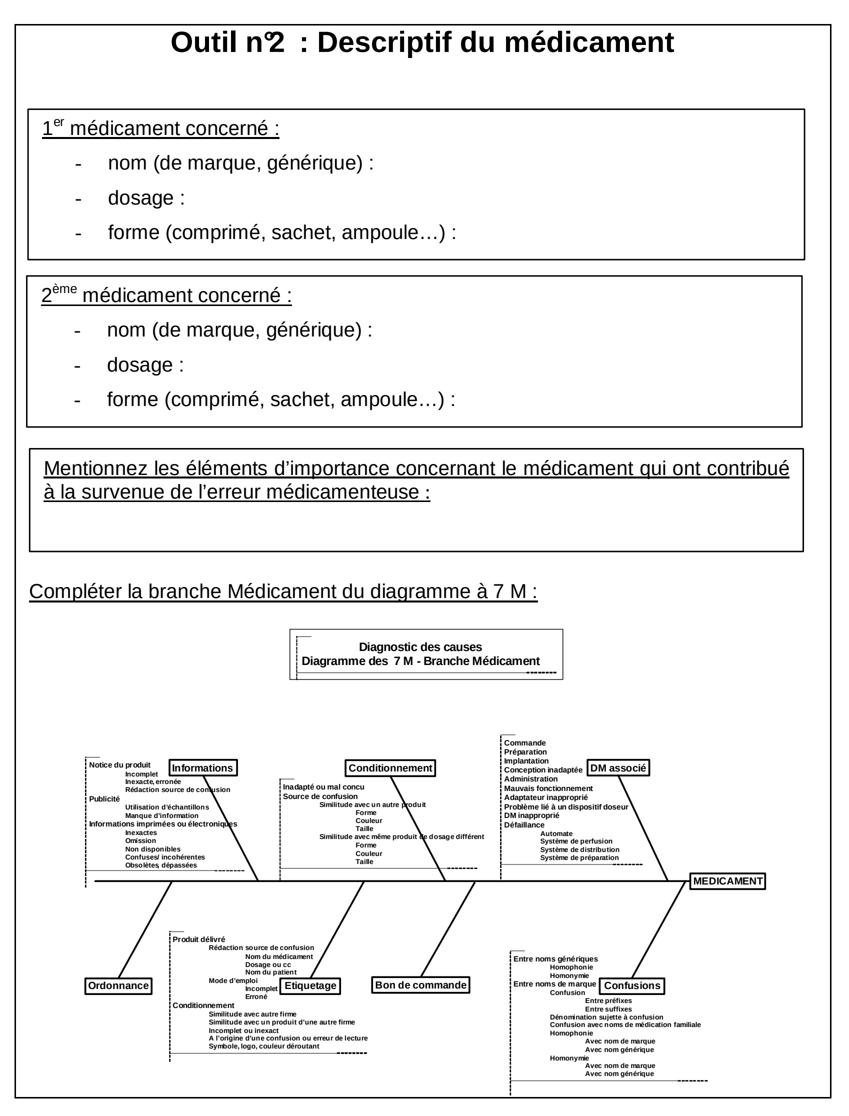
Figure 2 : "Outil n°1 : Conduite d'entretien"

Des entretiens sont réalisés avec les professionnels qui ont participé à la survenue de l'EM. Le but est de comprendre ce qui s'est passé. Ce support est une base de questionnement afin d'identifier les faits et leur enchainement.

Ces entretiens sont collectifs ou individuels lorsque certaines personnes peuvent être intimidées par d'autres.
Il est nécessaire que les personnes interrogées soient en confiance et comprennent que cette démarche n’est pas contre elles, mais pour elles, afin d’éviter la récidive. C'est aux enquêteurs d'expliquer l'intérêt et le but de la REIPS.

L’outil n°1 est rempli par un des enquêteurs. Sur ce support, cinq entrées de questionnement sont abordées pour croiser les informations obtenues afin de les consolider, mais aussi d’obtenir leur exhaustivité.

● Le descriptif du médicament (outil n°2)



Outil n°2 : Descriptif du médicament

1er médicament concerné :
- nom (de marque, générique) :
- dosage :
- forme (comprimé, sachet, ampoule…) :

2ème médicament concerné :
- nom (de marque, générique) :
- dosage :
- forme (comprimé, sachet, ampoule…) :

Mentionnez les éléments d’importance concernant le médicament qui ont contribué à la survenue de l’erreur médicamenteuse :

Compléter la branche Médicament du diagramme à 7 M :

Figure 3 : "Outil n°2 : Descriptif du médicament"

Le plus souvent, un seul médicament est incriminé dans une EM, mais il se peut qu'il y en ait plusieurs (lors d'une confusion entre deux spécialités).
Lors de cette étape, la branche Médicament du diagramme des 7 M (annexe 7) peut être complétée afin de débuter le diagnostic des causes.

● L'analyse documentaire (outil n°3)

Outil n°3 : Analyse documentaire

Cocher les différents documents utilisés:

□ Ordonnance
□ Dossier médical personnel
□ Dossier infirmier
□ Résultat de laboratoire
□ Interventions pharmaceutiques
□ Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI
□ Lettre de sortie
□ Plan de soin
□ Protocole
□ Notice du médicament
□ Étiquettes du patient
□ Étiquetage du médicament
□ Emballage du médicament
□ Documentation imprimée (publications, Vidal, dictionnaires, revues…)
□ Documentation électronique (Vidal électronique, internet…)
□ Documents publicitaires
□ Relevé d'administration et de traçabilité (stupéfiants)
□ Fiche de fabrication
□ Autre :
□ Formulaire de demande d'examen (scanner, kinésithérapie…)

Document 1 : _
Mentionner les éléments d'information retenus pour la REIPS:

Document 2 : _
Mentionner les éléments d'information retenus pour la REIPS:

Document 3 : _
Mentionner les éléments d'information retenus pour la REIPS:

Document 4 : _
Mentionner les éléments d'information retenus pour la REIPS:

Figure 4 : "Outil n°3 : analyse documentaire"

Elle consiste en une sélection et une description de documents qui apporteront les informations nécessaires à la REIPS (informations sur le patient, sur les médicaments, sur les administrations…). Ces informations viendront objectiver les faits. De plus, les documents peuvent être eux-mêmes à l'origine d'erreurs ou de dysfonctionnements.

● La caractérisation de l'EM et/ou EI (outil n°4)

Outil n°4 : Caractérisation de l'erreur médicamenteuse et/ou de l'événement iatrogène

Cocher la (ou les) case(s) correspondant à la caractérisation de l'EM et/ou EI:

- 1ère caractérisation : selon le degré de réalisation

□ EM potentielle ou □ EM avérée

- 2ème caractérisation : selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient

□ Catégorie A:
Circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur
□ Catégorie B:
Une erreur s 'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu au patient
□ Catégorie C:
Une erreur s'est produite pour le patient, sans dommage pour le patient
□ Catégorie D:
Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
□ Catégorie E:
Une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le patient
□ Catégorie F:
Une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
□ Catégorie G:
Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
□ Catégorie H:
Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
□ Catégorie I:
Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

- 3ème caractérisation : selon le type d'erreur

□ Erreur d'omission
□ Erreur de dose
□ Erreur de posologie ou de concentration
□ Erreur de médicament
□ Erreur de forme galénique
□ Erreur de technique d'administration
□ Erreur de voie d'administration
□ Erreur de débit d'administration
□ Erreur de durée d'administration
□ Erreur de moment d'administration
□ Erreur de patient
□ Erreur de suivi thérapeutique et clinique
□ Médicament périmé ou détérioré

- 4ème caractérisation : selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament

□ Prescription
□ Transcription
□ Analyse pharmaceutique
□ Préparation galénique
□ Délivrance
□ Administration
□ Information du patient
□ Suivi thérapeutique et clinique

Figure 5 : "Outil n°4 : Caractérisation de l'erreur médicamenteuse et/ou de l'événement iatrogène"

Cette caractérisation est issue du Dictionnaire Français de l'Erreur Médicamenteuse de la SFPC (16). Elle permet d'aider à la compréhension de l'enchainement des étapes de l'EM.

Une EM et/ou EI est caractérisée par son degré de réalisation, par la gravité des conséquences cliniques pour le patient, par le type d'erreur et enfin par l'étape de survenue dans le circuit du médicament.

A noter qu'il peut y avoir plusieurs types d'erreur et plusieurs étapes du circuit du médicament concernés.

d) Déroulement de la REIPS

A partir de cette étape, la REIPS se fait avec l'ensemble de la CREIPS.

Il est nécessaire à ce stade d'obtenir le consensus sur l'analyse et l'enchaînement des faits car si ceux-ci devaient être ultérieurement contestés, cela pourrait remettre en cause les mesures d'amélioration identifiées et leur application.

La reconstitution des faits sera inscrite dans la première partie du compte rendu de l'analyse approfondie et présentée à la CREIPS.

● Identification des causes

La recherche des causes est nécessaire car la déduction et l'impact des mesures d'amélioration sont renforcées par la compréhension et la caractérisation de ce que l'on cherche à éviter.

En effet, chaque cause est considérée comme une défaillance du système
et elle est susceptible de constituer un point d'impact des actions correctrices.

A noter que l'analyse d'un événement indésirable est une tâche qui peut s'avérer difficile car il faut savoir dépasser les causes immédiates relevant de défaillances humaines pour rechercher des causes plus profondes relevant du "système" c'est-à-dire de l'environnement et de l'organisation de l'hôpital […] (16).

Le modèle de Reason symbolise la liaison entre les erreurs systémiques et les erreurs actives dites erreurs humaines.

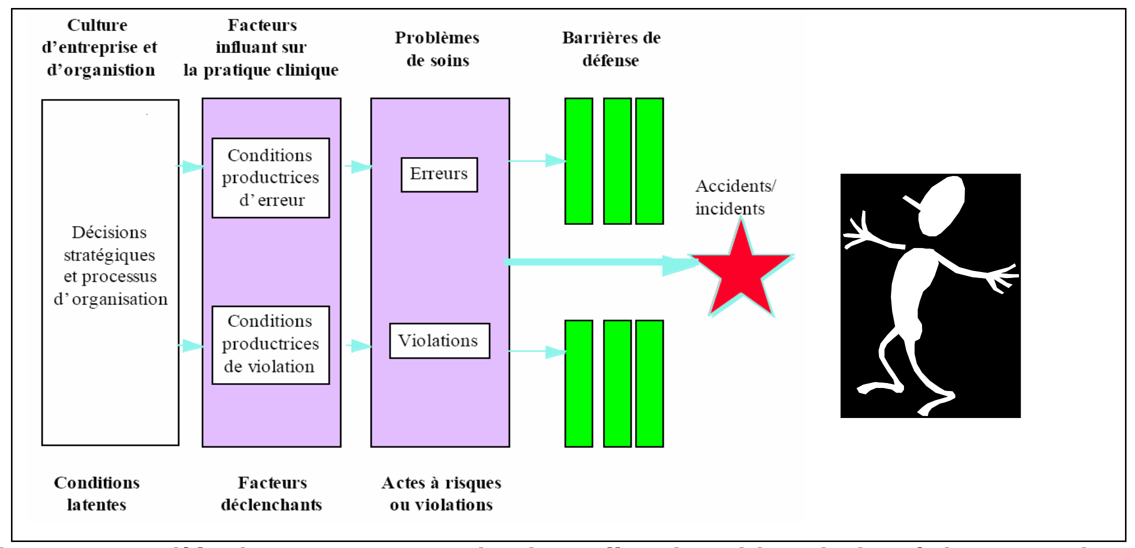


Figure 6 : Modèle des causes organisationnelles d'accident (Adapté de Reason) (20)

Le diagnostic des causes peut se faire à l'aide de l'outil n°5. C'est un diagramme des 7 M, inspiré d'Ishikawa (21, 22).

Sur ce diagramme sont notées différentes causes de survenue d'EM classées en 7 catégories : Management, Milieu, Méthode, Main d'œuvre, Matériel, Médicament et Malade.

Le détail de chaque branche se trouve dans les annexes 1 à 7.

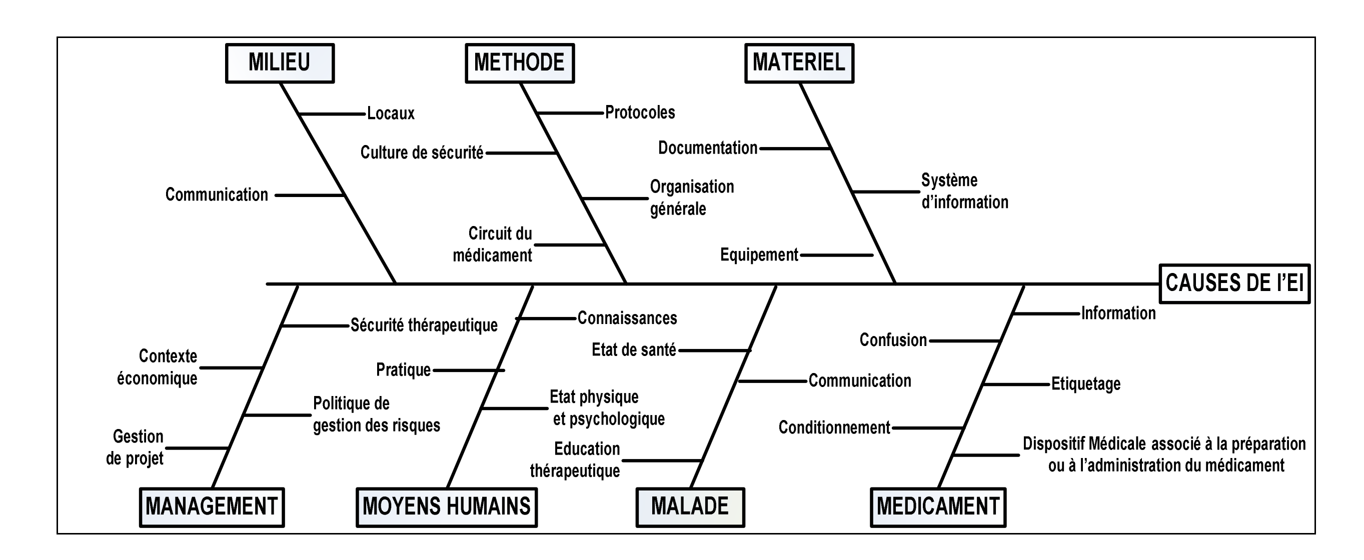


Figure 7 : "Outil n°5 : Diagnostic des causes - Dia gramme des 7 M "

Cet outil est construit à l'aide de différentes grilles qui sont les suivantes :

- la grille des causes d'erreurs médicamenteuses du réseau REEM – NCC-MERP (16),
- la grille ALARM de Charles VINCENT indiquant les facteurs influençant la pratique clinique (20, 23),
- les indications sur la vulnérabilité du circuit du médicament de l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP – Etats-Unis) (24),
- les indications sur les origines des erreurs médicamenteuses de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) (25),
- les indications concernant les principaux risques sur les différentes étapes du circuit du médicament principalement dans les établissements psychiatriques (26),
- des exemples de facteurs contributifs ou associés à un accident lié aux soins (27),
- les éléments de structures d'une organisation source de dysfonctionnement d'après l'approche socio-économique des organisations de l'Institut de Socio économie des Entreprises et des Organisations (ISEOR) par Henri Savall (28).

Lors de la revue, le diagramme des 7 M est analysé branche par branche. Lorsqu'une cause de survenue de l'EM est identifiée, elle peut être entourée ou surlignée. Le diagramme des 7 M n'est pas exhaustif et s'enrichira au fur et à mesure des déclarations.

Une fois les causes identifiées, elles sont pondérées, c'est à dire classées selon leur degré de contribution à l'EI.

● La pondération des causes (outil n°6)

Outil n°6 : Matrice de pondération des causes

La matrice de pondération permet d'attribuer une valeur à chaque cause. Cette valeur correspond à l'intensité du lien établi entre cette cause et l'EI.

1) Lister les causes identifiées :

Cause A : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Cause B : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Cause C : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Cause D : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Cause E : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Cause F : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Cause X : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

2) Répartir un capital de 10 points entre les causes de chaque couple :
(exemple : couple A/B, 7 points pour A et 3 points pour B)

A / B ……. A / C ……. A / D ……. A / E ……. A / F …….
B / C ……. B / D ……. B / E ……. B / F …….
C / D ……. C / E ……. C / F …….
D / E ……. D / F …….
E / F …….

3) Calculer le nombre total de points décernés :
(nombre de couples utilisés * 10)
soit _ _ _ points

4) Calculer le nombre de points cumulés par cause :

Cause A : _ _ _ points, soit _ _ _ %
Cause B : _ _ _ points, soit _ _ _ %
Cause C : _ _ _ points, soit _ _ _ %
Cause D : _ _ _ points, soit _ _ _ %
Cause E : _ _ _ points, soit _ _ _ %
Cause F : _ _ _ points, soit _ _ _ %

5) Réaliser un classement des causes par valeur décroissante :

1. Cause _ _ _ = valeur 6 (plus grand %)
2. Cause _ _ _ = valeur 5
3. Cause _ _ _ = valeur 4
4. Cause _ _ _ = valeur 3
5. Cause _ _ _ = valeur 2
6. Cause _ _ _ = valeur 1 (plus petit %)

Figure 8 : "Outil n°6 : Matrice de pondération des causes"

L'outil n°6 est inspiré de la matrice de pondération des critères de Serge Bellut (29). Elle permet de comparer toutes les causes deux à deux et de faire émerger celles ayant le plus contribué à la survenue de l'EM.

La pondération des causes se fait par discussion du groupe. Indirectement et subjectivement sont prises en compte la fréquence, la gravité et la détectabilité des causes.

La marche à suivre pour pondérer les causes est détaillée comme suit :

- Lister les causes identifiées

Dans la matrice, des couples de causes sont préalablement formés.

- Répartir un capital de 10 points entre les causes de chaque couple sachant que plus une cause semble importante dans la survenue de l'EM ; plus elle obtiendra de points (par exemple : 7 points pour la cause A et 3 points pour la cause B).

- Calculer le nombre total de points décernés (cela correspond au nombre de couples utilisés multiplié par dix).

- Additionner les points obtenus pour chaque cause et calculer le pourcentage correspondant (rapport des points obtenus par la cause sur le nombre total de points décernés).

- Déterminer le classement des causes par valeur décroissante des pourcentages.

Chaque membre de la CREIPS doit remplir une grille. Puis les montants calculés pour une cause sont additionnés pour obtenir un score final correspondant à l'intensité du lien entre cette cause et l'EI qui sera utilisé dans l'outil n°7.
Il n'est pas toujours nécessaire de pondérer les causes avec autant de formalisme. Mais l'utilisation de cette matrice permet de réaliser un échange structuré sur le lien de causalité.

● L'amélioration des pratiques (outil n°7)
L'analyse des causes doit conduire à la mise en œuvre d'actions d'amélioration afin que l'EM ne se reproduise plus.

Les MA sont identifiées lors d'une séance de remue-méninges ou brainstorming (20). Elles sont déduites des causes identifiées et des facteurs contributifs mais aussi des actions de rattrapage prévues ou mises en œuvre.

Outil n°7 : Matrice d'évaluation des mesures d'amélioration

Solutions	A: ______ ________	B: ______ ________	C: ______ ________	D: ______ ________	E: ______ ________	X: ______ ________
Intensité du lien cause/EI						
Coût						
Faisabilité technique						
Contrainte réglementaire						
Acceptabilité par le personnel						
Délai d'exécution						
Soutien administratif						
Score						
Décision de mise en œuvre	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non	□ oui □ non

Coût:
5 : très peu coûteux
4 : assez coûteux
3 : coûteux
2 : très coûteux

Faisabilité technique:
5 : très faisable
4 : faisable
3 : moyennement faisable
2 : peu faisable

Contrainte réglementaire:
5 : réglementation
4 : recommandation de pratiques professionnelles de l'HAS, DHOS, AFSSAPS
3 : recommandation de pratiques professionnelles des Sociétés Savantes
2 : ni règlementation, ni recommandation professionnelle

Acceptabilité par le personnel :
5 : très bonne acceptabilité
4 : bonne acceptabilité
3 : moyenne acceptabilité
2 : mauvaise acceptabilité

Délai d'exécution:
5 : très rapide
4 : assez rapide
3 : long
2 : très long

Soutien administratif:
5 : contraignant, dirigiste
4 : incitatif
3 : présent
2 : absent

Le score obtenu par la MA définit sa facilité de réalisation : plus il est élevé, plus la MA sera aisée à mettre en œuvre et contribuera à l'évitement de l'EI.

Figure 9 : "Outil n°7 : Matrice d'évaluation des me sures d'amélioration"

Puis, les MA sont évaluées car connaître leur degré d'applicabilité permet de les prioriser et de les planifier. Pour évaluer la facilité de mise en œuvre des MA, la matrice suivante permet le calcul d'un score final à partir de 7 critères quantifiés qui sont :

- l'intensité du lien cause/événement indésirable
- le coût
- l'acceptabilité de la mesure par le personnel
- la contrainte réglementaire ou professionnelle
- le soutien de l'administration dans sa mise en œuvre
- la faisabilité technique
- et le délai de réalisation.

Pour chaque MA, un score est attribué selon chaque critère.
La valeur portée dans la case "intensité du lien cause/EI" est celle obtenue à l'aide de l'outil n°6. A noter que si une MA contribue à r emédier à plusieurs causes de survenue de l'EM, c'est l'intensité la plus forte qui est retenue.
Ensuite, il faut multiplier les notes obtenues pour chaque MA pour obtenir le score final. Les solutions présentant le score le plus fort sont les solutions les plus aisées à mettre en œuvre mais pas forcément les meilleures solutions de remédiation.

Une fois les MA choisies et mises en place, les changements induits par leur mise en œuvre doivent être suivis afin de s'assurer de leur pérennité. Le groupe de travail organise ce suivi en élaborant un plan des actions retenues.
Il faut aussi veiller à ne pas générer de nouveaux risques, induits par les modifications techniques, organisationnelles ou humaines issues du plan d'action choisi.

● <u>Le compte rendu de l'analyse approfondie (outil n°8)</u>

Ce document constitue une synthèse des éléments d'information les plus significatifs. Il est le fruit de la réflexion du groupe de travail et est destiné aux personnels concernés par la survenue de l'EM.
La 1ère partie (cadres 1 et 2) pourra être complétée par les animateurs lors de la préparation de la REIPS et présentée au groupe au début de la réunion. Le reste sera complété au fur et à mesure de la REIPS.

Outil n°8 : Compte rendu de l'analyse approfondie

1) Restitution chronologique des faits (à l'aide des 4 outils utilisés lors de la préparation de la REIPS) :

Quand	Qui	Quoi, où, comment, combien, pourquoi

2) Caractérisation de l'EM et/ou EI :

● Degré de réalisation : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
● Gravité des conséquences cliniques pour le patient : Catégorie _ _ _
● Type(s) d'erreur(s) : _
● Etape(s) de survenue dans le circuit du médicament : _

3) Causes identifiées et classées selon la matrice de pondération des causes :

1) _
2) _
3) _
4) _
5) _
6) _

4) Principales solutions priorisées :
1) _
2) _
3) _
4) _
5) _
6) _

5) Plan d'action :

Solutions mises en œuvre et date de mise en œuvre :

-Solution n°_ _ _ , mise en œuvre le _ _ _ _ _ _ _
-Solution n°_ _ _ , mise en œuvre le _ _ _ _ _ _ _
-Solution n°_ _ _ , mise en œuvre le _ _ _ _ _ _ _
-Solution n°_ _ _ , mise en œuvre le _ _ _ _ _ _ _

Réévaluation des solutions mises en œuvre :

-Solution n°_ _ _ , réévaluée le _ _ _ _ _ _ _ Mise en œuvre : □ oui □ non □ partielle
-Solution n°_ _ _ , réévaluée le _ _ _ _ _ _ _ Mise en œuvre : □ oui □ non □ partielle
-Solution n°_ _ _ , réévaluée le _ _ _ _ _ _ _ Mise en œuvre : □ oui □ non □ partielle
-Solution n°_ _ _ , réévaluée le _ _ _ _ _ _ _ Mise en œuvre : □ oui □ non □ partielle

Figure 10 : "Outil n°8 : Compte rendu de l'analyse approfondie"

Un autre rapport plus simple dans lequel sont expliqués les faits, les recommandations, les mesures d'amélioration et leurs intérêts peut être transmis

aux membres de la COMEDIMS, au service de la qualité et de la gestion des risques et à la direction si besoin.

5. *Commentaires sur ces travaux*

Ces commentaires ont étés faits par les membres du groupe de travail de la SFPC lors de la première lecture des travaux et retranscrits par Mme Dufay.

a) Commentaires négatifs

- la dénomination de la méthode
- l'absence de formalisation précise de l'organisation de la revue
- le destinataire
- l'absence de formalisation d'un scénario avec d'une part, l'enchainement chronologique des causes et d'autre part, la construction du chemin critique (causes profondes, causes immédiates, conséquences finales) au cours duquel un ensemble de causes profondes aboutit à une cause immédiate et l'ensemble des causes immédiates à la conséquence finale
- l'absence d'évaluation de la mise en œuvre des MA et éventuellement de leur impact (ce n'est pas l'objet de la thèse)
- l'absence d'outil permettant au coordinateur de la revue d'en faciliter sa gestion

b) Commentaires positifs

- huit outils de construits, qui ont été validés à 80% par le groupe de travail de la SFPC
- outils faciles d'utilisation
- bonne restitution de l'information car infirmière, médecin, préparateur, pharmacien ont validé le CRAA
- clarté du sujet et facilité de l'identification des mesures d'amélioration
- contribue à s'approprier la démarche
- contribue à s'approprier la culture du risque lié au médicament
- à ce jour, a permis la construction de 12 outils

Exemples d'EM ayant entraîné une REIPS au Centre Hospitalier de Lunéville

V. Exemples d'EM ayant entraîné une REIPS au Centre Hospitalier de Lunéville

1. Confusion entre deux médicaments au moment de l'administration

Ce premier exemple de REIPS a été réalisé en avril 2007 avec la première version des outils. Il constitue un test des outils et non un test de la mise en œuvre de la démarche au CHL.

a) Reconstitution chronologique des faits et caractérisation de l'EM

Mme B, 98 ans est une résidente de l'établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes (EHPAD) au CHL. Il existe au sein de cet EHPAD de 178 lits une antenne de pharmacie et les services bénéficient d'une organisation où la prescription est informatisée et la dispensation réalisée avec une délivrance nominative des médicaments.
Les flacons de solutions buvables ne sont pas délivrés nominativement. Certains sont conservés dans leur conditionnement secondaire avec la pipette correspondante, ceux possédant un compte gouttes intégré au bouchon sont conservés sans leur conditionnement secondaire.
Selon une enquête réalisée le 18 juillet 2007, les solutions buvables ne représentent que 2% de la totalité des médicaments délivrés aux malades de l'EHPAD.

A 18h, les aides soignantes commencent l'administration des médicaments en attendant l'infirmière qui est à un autre étage. Une aide soignante donne selon la prescription 10 gouttes du flacon se trouvant dans l'emballage du Tercian® à Mme B. Peu après, l'infirmière et l'élève infirmière arrivent dans le service et continuent l'administration des médicaments. L'élève infirmière retrouve un sachet de Lansoyl® dans le pilulier de Mme B. et pense que les médicaments n'ont pas été donnés. Elle veut donner le Tercian® mais ne trouvant pas la pipette et le flacon sur le chariot, elle va chercher un autre flacon de Tercian® et donne les 10 gouttes à la patiente. L'aide soignante informe l'élève infirmière qu'elle avait déjà donnée les gouttes. L'élève infirmière lui dit qu'il n'y avait pas de flacon de Tercian® sur le chariot et l'aide soignante se rend compte qu'un flacon de Rivotril® se trouve dans l'emballage du Tercian®. A 18h30,

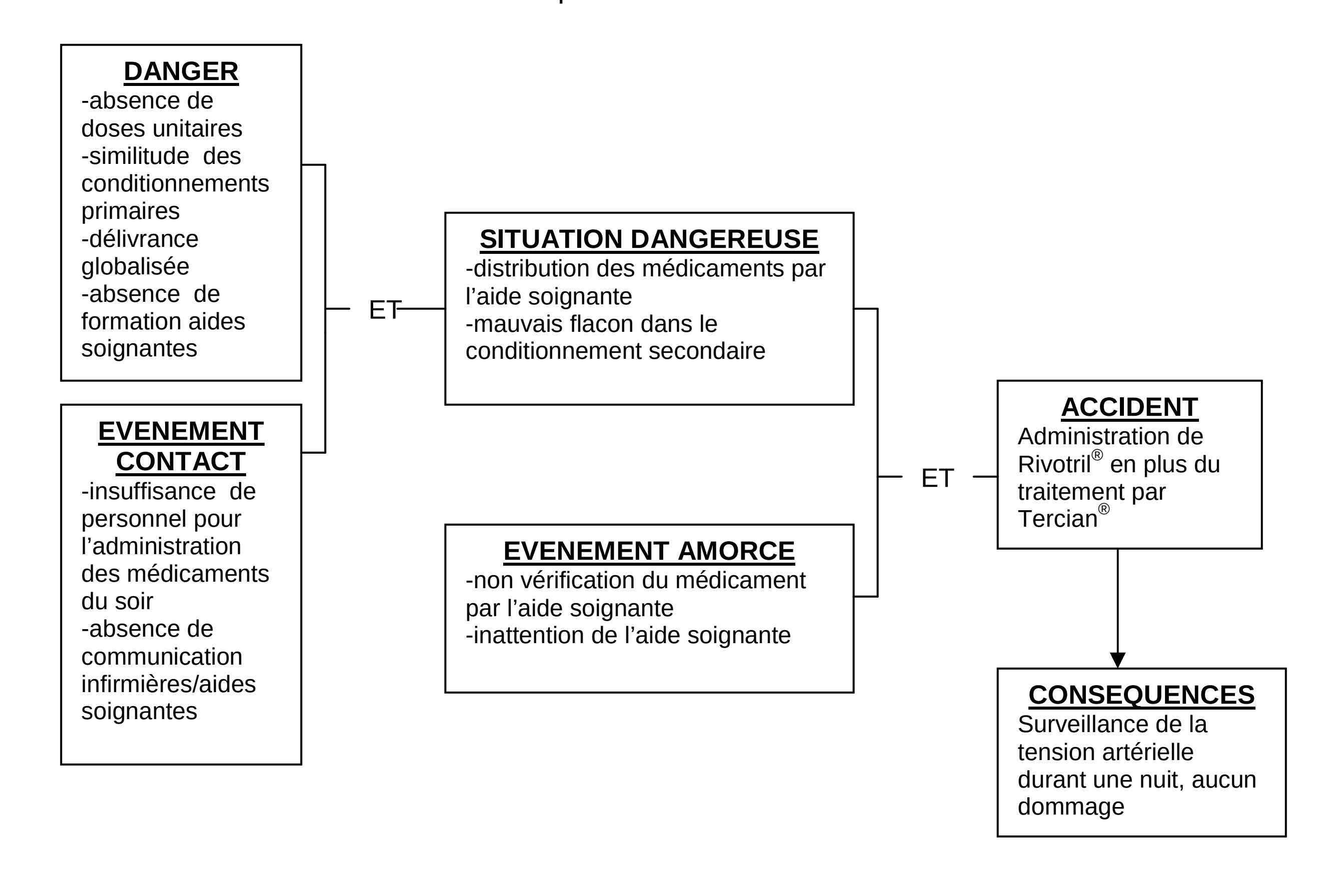
l'interne de garde est appelé, la tension artérielle de la patiente est surveillée pendant une nuit. Elle n'a eu aucun dommage.

b) Analyse approfondie des causes

A l'aide du diagramme des 7 M, les causes ont étés identifiées puis classées grâce à la matrice servant à déterminer le "gradient de contribution". Voici le classement obtenu :

1. Absence de vérification du médicament administré par l'aide soignante
2. Absence de doses unitaires
2. Similitude des conditionnements primaires
2. Délivrance globalisée des solutions buvables par la pharmacie
3. Mauvais flacon dans le conditionnement secondaire
4. Insuffisance de personnel infirmier pour l'administration des médicaments le soir
5. Absence de formation des aides soignantes
6. Défaut de communication entre les aides soignantes et les infirmières

Un scénario d'accident peut être schématisé :



c) Identification et mise en œuvre des MA

Les mesures d'amélioration ont étés identifiées puis classées selon la matrice de priorisation des solutions. Voici le classement obtenu :

1. Vérification des médicaments avant l'administration par le personnel soignant
2. Problématique de l'emballage secondaire à conserver ou non
3. Flacon individuel pour chaque patient
4. Moment pour les transmissions entre les aides soignantes et les infirmières
5. Personnel infirmier en plus grand nombre
6. Préparation de doses unitaires pour les solutions buvables
7. Formation car existence de substitution de certaines fonctions

d) Résumé des informations obtenues à l'aide des outils

Outil n°1:

Les personnes interrogées sont l'aide soignante, l'infirmière, la cadre de santé du service ainsi que le médecin du service. L'élève infirmière n'a pas pu être interrogée car son stage était fini. Les entretiens étaient individuels.

Les personnes interrogées ont indiqué que dans le processus normal, les aides soignantes ne doivent pas participer à l'administration des médicaments. Mais il y a une infirmière pour 3 étages. Celle-ci commence l'administration des médicaments au 3ème étage et les aides soignantes commencent au rez-de-chaussée en attendant l'infirmière sinon l'administration des médicaments se fait trop tard par rapport aux repas. L'infirmière a aussi indiqué que normalement les flacons doivent rester dans leur emballage sur le chariot.

Les personnes interrogées pensent toutes que dans un processus idéal il faudrait une infirmière supplémentaire, au moins pour l'administration des médicaments le soir. Il faudrait aussi laisser tous les flacons dans leur emballage avec les pipettes correspondantes et il faudrait absolument faire une vérification des médicaments au moment de l'administration.

Les personnes interrogées pensent que le manque de personnel, le dérangement lors de la distribution des médicaments (téléphone,

visites…), le fait que le flacon soit dans le mauvais emballage et la non vérification du flacon avant l'administration ont pu favoriser la survenue de l'EM.

La barrière de sécurité qui a fait défaut est que l'aide soignante n'a pas vérifié que ce n'était pas le bon flacon qui se trouvait dans l'emballage du Tercian®.

Outil n°2:

Le descriptif des médicaments a montré que les flacons de Tercian® (40mg/ml, en flacon avec la pipette à part) et de Rivotril® (2.5mg/ml, en flacon compte gouttes) avaient une taille et un aspect similaire (même teinte du flacon, même bouchon blanc).

De plus, sur le chariot du service, le Tercian® est conservé dans son conditionnement secondaire alors que le Rivotril® est conservé sans (car c'est un flacon compte gouttes).

Outil n°3:

Pour l'analyse documentaire, le dossier infirmier, l'ordonnance et la fiche de déclaration de l'EM ont étés utilisés. Cette fiche a été remplie le jour même de l'EM. L'EM a été mentionnée sur le dossier infirmier ainsi que la mise en place de la surveillance de la tension artérielle de la patiente durant la nuit. L'ordonnance indiquait bien 10 gouttes de Tercian® 40mg/ml le soir.

Outil n°4:

En ce qui concerne la caractérisation de l'EM, celle-ci est avérée et a provoqué une surveillance accrue du patient mais sans dommage (Catégorie D). C'est une erreur de médicament et l'étape du circuit du médicament concerné est l'administration.

Matrice de priorisation des solutions:

La matrice a permis d'établir l'ordre préférentiel de mise en œuvre des solutions. Son utilisation a été difficile et les résultats obtenus ne semblent pas tous cohérents.

MATRICE DE PRIORISATION DES SOLUTIONS					
Solutions	Vérification des médicaments avant l'administration	IDE supplémentaire	Flacons individuels pour chaque patient	Préparation de doses unitaires des solutés buvables	Suppression ou non de tous les emballages secondaires
Cout	2	5	4	4	2
Faisabilité technique	2	4	4	5	3
Contrainte réglementaire	2	2	2	2	2
Acceptabilité par le personnel	2	2	4	3	5
Délai d'exécution	2	4	2	4	2
Dimension institutionnelle	2	3	3	3	3
Score	32	960	768	1440	360
Classement	**1**	**5**	**3**	**6**	**2**

Coût:
2: très peu coûteux
3: assez coûteux
4: coûteux
5: très coûteux

Faisabilité technique:
2: très faisable
3: faisable
4: moyennement faisable
5: peu faisable

Réglementation:
2: très réglementaire
3: réglementaire
4: peu réglementaire
5: non réglementaire

Acceptabilité par le personnel:
2: très bonne acceptabilité
3: bonne acceptabilité
4: moyenne acceptabilité
5: mauvaise acceptabilité

Délai d'exécution:
2: très rapide
3: assez rapide
4: long
5: très long

Dimension institutionnelle:
2: absente
3: moyenne
4: forte
5: très forte

e) Conclusion

Devant les problèmes rencontrés pour classer les causes et les mesures d'amélioration de cet exemple, les résultats incohérents parfois obtenus, les outils ont été remaniés par les pharmaciens du CHL. Il n'y a donc pas eu de suite en ce qui concerne la mise en œuvre de MA pour cette EM.
Au cours de l'analyse, un autre problème, non directement lié à l'EM, a été soulevé. Il s'agit d'un problème de logiciel. En effet, celui-ci n'est pas capable d'établir de plans de prise pour les solutions buvables. De plus, dans les ordonnances, les solutions buvables ne sont pas classées dans la bonne forme galénique et apparaissent avec les comprimés et gélules.

L'exemple suivant est réalisé avec la seconde version des outils qui est celle présentée au cours de cette thèse.
Des modifications ont étés apportées au support d'entretien afin d'obtenir des informations supplémentaires et au descriptif du médicament afin de le rendre plus clair. La matrice du gradient de contribution a été remplacée par la matrice de pondération des causes, plus simple d'emploi. Enfin, la matrice de priorisation des solutions à été modifiée pour une utilisation

plus aisée et est devenue la matrice d’évaluation des mesures d’amélioration.

2. *Confusion entre deux médicaments au moment de la délivrance*

a) Restitution chronologique des faits et caractérisation de l'EM

Le 17 octobre 2007, une jeune fille se présente à la pharmacie du CHL avec une ordonnance du jour, anonyme, provenant du planning familial. Sont prescrits : Norlevo® 1 boite, préservatifs et Mélodia® 1 boite. Une préparatrice reçoit la jeune fille et prépare l'ordonnance dans la salle de consultation où les médicaments (pilules, préservatifs, Norlevo®) se trouvent dans une armoire à part. Elle note sur l'ordonnance qu'ont été délivrés une boite de Norlevo®, une boite de Melodia® et des préservatifs. Elle va ensuite donner le sachet à la jeune fille.

Une semaine plus tard, la pharmacie reçoit un appel du médecin du planning qui elle-même a reçu un appel de l'infirmière scolaire de la jeune fille. En effet, celle-ci a eu un doute sur le médicament délivré et est allée voir l'infirmière scolaire, après avoir pris un comprimé de Stediril®. La jeune fille a reçu un comprimé de Norlevo®par l'infirmière scolaire après l'appel au planning familial.

La préparatrice en pharmacie recherche l'ordonnance et à la vue du rangement de l'armoire pense qu'elle a pu se tromper.

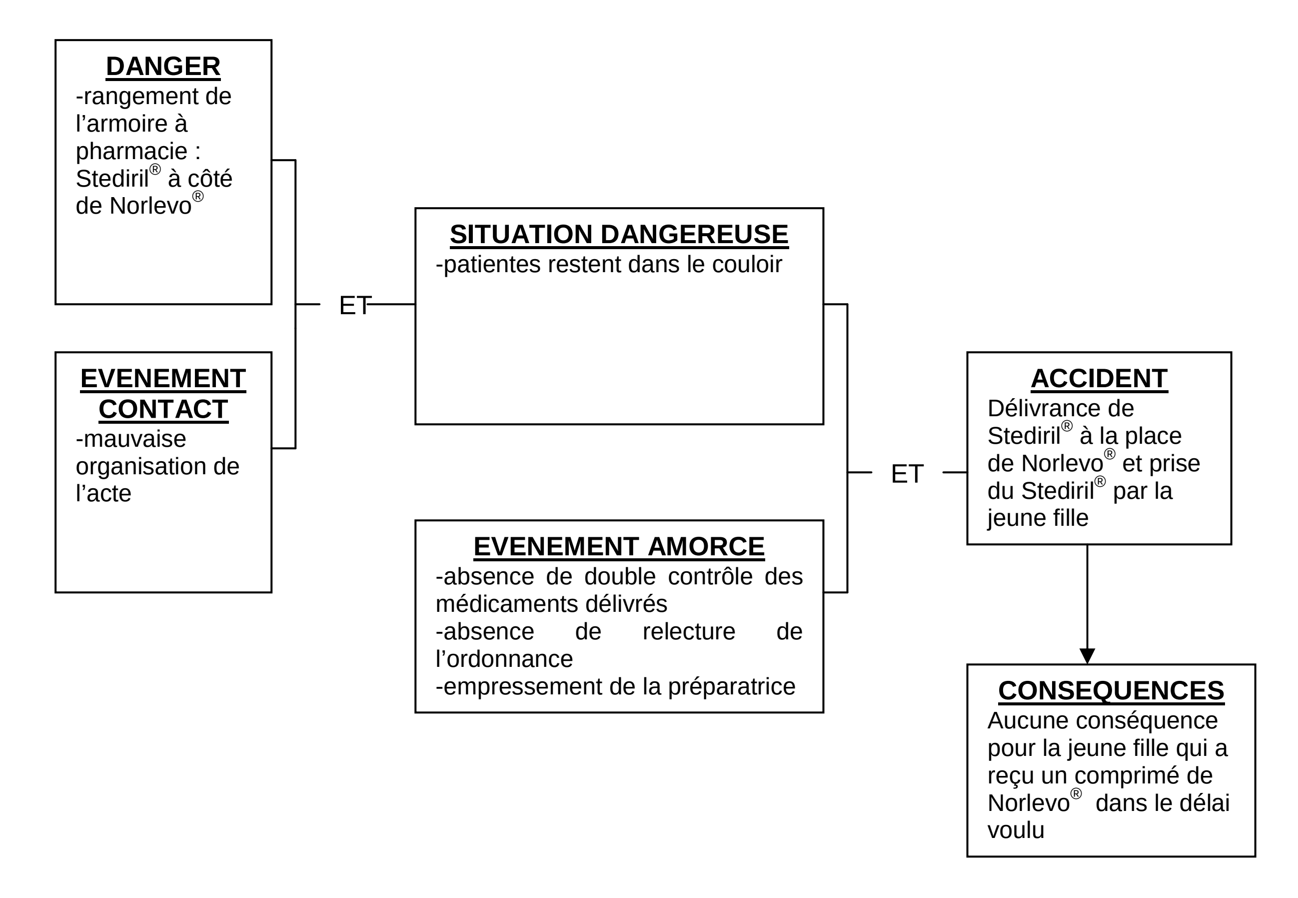
b) Analyse approfondie des causes

Les causes identifiées par la CREIPS sont une mauvaise organisation de l'armoire à pharmacie, l'empressement de la préparatrice, une absence de relecture, une absence de double contrôle et une mauvaise organisation de l'acte. En effet les patients n'entrent pas dans la salle de consultation alors qu'un protocole sur l'accueil du patient lors des ventes extérieures existe au sein de la pharmacie.

La pondération des causes donne le classement suivant :

1. Absence de double contrôle
2. Absence de relecture
3. Empressement de la préparatrice
4. Mauvaise organisation de l'armoire à pharmacie
5. Mauvaise organisation de l'acte

Un scénario d'accident peut être schématisé :



c) Identification et mise en œuvre des MA

Les mesures d'amélioration proposées par la CREIPS sont un réaménagement de la salle de consultation car celle-ci n'est pas bien adaptée à l'accueil des patients, un respect du protocole sur l'accueil des patients en les faisant toujours entrer dans la salle de consultation, un réarrangement de l'armoire à pharmacie afin de bien séparer le Norlevo® des pilules oestro-progestatives, la mise en place d'un double contrôle et une relecture systématique.

La matrice d'évaluation des mesures d'amélioration a abouti à cet ordre de facilité de mise en œuvre :

1. Relecture systématique de chaque ordonnance
2. Contrôle par un autre préparateur obligatoire
3. Réarrangement de l'armoire à pharmacie
4. Respect du protocole sur l'accueil des patients
5. Réaménager la salle de consultation

Les mesures d'amélioration qui ont été choisies d'être mises en œuvre sont : la mise en place d'un contrôle par une autre personne (un pharmacien quand cela est possible, sinon un autre préparateur), le réarrangement de l'armoire à pharmacie et le respect du livret d'accueil des patients. Ces solutions ont été mises en œuvre le jour même de la REIPS. Le réaménagement de la pièce a été réalisé en février 2008.

d) Résumé des informations obtenues à l'aide des outils

Outil n°1:

L'entretien a été réalisé avec la préparatrice qui a assuré la délivrance.

Les réponses données aux 1ère et 2ème entrées de l'entretien correspondent aux faits cités précédemment.

A la 3ème entrée, elle a indiqué qu'il n'y a pas de méthode définie et écrite concernant le processus de délivrance extérieure, hormis l'accueil du patient.

A la 4ème entrée, elle a suggéré plusieurs mesures d'amélioration telles qu'une relecture systématique à chaque délivrance, un contrôle avec signature d'un pharmacien, un meilleur accueil des patients en les faisant entrer et s'asseoir dans la salle de consultation ainsi qu'une réorganisation de l'armoire et de la salle de consultation.

A la 5ème entrée, les facteurs contributifs identifiés par la préparatrice sont un empressement de sa part, une absence de poste dédié aux rétrocessions de médicaments, le rangement de l'armoire (en effet les boites de Stediril® sont placées à côté de celles de Norlevo®) et un effectif minimum ce jour-là au secteur médicament de la pharmacie (2 préparatrices et une apprentie-préparatrice).

Outil n°2:

En ce qui concerne la description des médicaments, nous pouvons remarquer que le Norlevo® (1,5mg de levonorgestrel, boite de 1 comprimé) et le Stediril® (0,5mg de norgestrel et 0,05mg d'éthinylestradiol, boite de 21 comprimés) étaient rangés l'un à côté de l'autre dans l'armoire à pharmacie. Leurs conditionnements secondaires sont de couleurs semblables.

Outil n°3:

Le seul document qui fut utilisé dans l'analyse documentaire est l'ordonnance. La préparatrice a bien noté que ce sont les boites de Norlevo®, Melodia® et les préservatifs qui ont été délivrés.

Outil n°4:

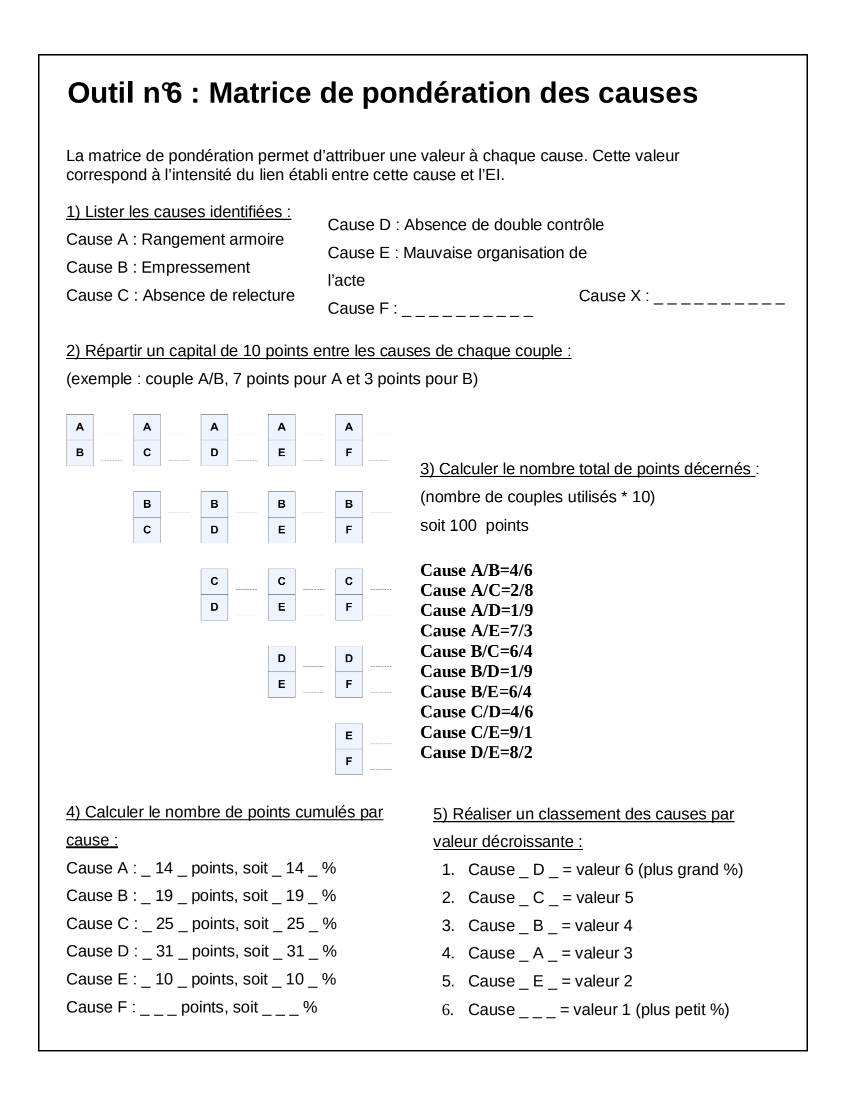
Cette erreur médicamenteuse est une EM avérée, mais sans dommage pour le patient (catégorie C). C'est une erreur de médicament et l'étape du circuit du médicament concerné est la délivrance.

Outil n°5:

Les causes ont été identifiées à l'aide du diagramme des 7 M, inspiré d'Ishikawa.

Outil n°6:

La matrice de pondération des causes a permis de faire émerger les causes ayant le plus contribué à la survenue de l'EM.


Outil n°6 : Matrice de pondération des causes

La matrice de pondération permet d'attribuer une valeur à chaque cause. Cette valeur correspond à l'intensité du lien établi entre cette cause et l'EI.

1) Lister les causes identifiées :

Cause A : Rangement armoire
Cause B : Empressement
Cause C : Absence de relecture
Cause D : Absence de double contrôle
Cause E : Mauvaise organisation de l'acte
Cause F : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Cause X : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

2) Répartir un capital de 10 points entre les causes de chaque couple :
(exemple : couple A/B, 7 points pour A et 3 points pour B)

3) Calculer le nombre total de points décernés :
(nombre de couples utilisés * 10)
soit 100 points

Cause A/B=4/6
Cause A/C=2/8
Cause A/D=1/9
Cause A/E=7/3
Cause B/C=6/4
Cause B/D=1/9
Cause B/E=6/4
Cause C/D=4/6
Cause C/E=9/1
Cause D/E=8/2

4) Calculer le nombre de points cumulés par cause :

Cause A : _ 14 _ points, soit _ 14 _ %
Cause B : _ 19 _ points, soit _ 19 _ %
Cause C : _ 25 _ points, soit _ 25 _ %
Cause D : _ 31 _ points, soit _ 31 _ %
Cause E : _ 10 _ points, soit _ 10 _ %
Cause F : _ _ _ points, soit _ _ _ %

5) Réaliser un classement des causes par valeur décroissante :

1. Cause _ D _ = valeur 6 (plus grand %)
2. Cause _ C _ = valeur 5
3. Cause _ B _ = valeur 4
4. Cause _ A _ = valeur 3
5. Cause _ E _ = valeur 2
6. Cause _ _ _ = valeur 1 (plus petit %)

Outil n°7:

La matrice d'évaluation de la mise en œuvre des MA a permis de définir l'ordre de réalisation des MA.

Outil n°7 : Matrice d'évaluation des mesures d'amél ioration

Solutions	A: Réaménagement de la salle	B: Respect du livret de l'accueil du patient	C : Réarrangement de l'armoire	D: Double contrôle	E : Relecture systématique	X: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Intensité du lien cause/EI	2	2	3	6	5	
Coût	5	5	5	5	5	
Faisabilité technique	4	5	5	3	5	
Contrainte réglementaire	2	4	2	5	5	
Acceptabilité par le personnel	5	4	5	3	5	
Délai d'exécution	4	5	5	4	5	
Soutien administratif	2	2	2	2	2	
Score	3 200	4 000	7 500	10 800	31 250	
Décision de mise en œuvre	√ oui ☐ non	√ oui ☐ non	√ oui ☐ non	√ oui ☐ non	√ oui ☐ non	☐ oui ☐ non

Coût:
5 : très peu coûteux
4 : assez coûteux
3 : coûteux
2 : très coûteux

Faisabilité technique:
5 : très faisable
4 : faisable
3 : moyennement faisable
2 : peu faisable

Contrainte réglementaire:
5 : réglementation
4 : recommandation de pratiques professionnelles de l'HAS, DHOS, AFSSAPS
3 : recommandation de pratiques professionnelles des Sociétés Savantes
2 : ni règlementation, ni recommandation professionnelle

Acceptabilité par le personnel :
5 : très bonne acceptabilité
4 : bonne acceptabilité
3 : moyenne acceptabilité
2 : mauvaise acceptabilité

Délai d'exécution:
5 : très rapide
4 : assez rapide
3 : long
2 : très long

Soutien administratif:
5 : contraignant, dirigiste
4 : incitatif
3 : présent
2 : absent

Le score obtenu par la MA définit sa facilité de réalisation : plus il est élevé, plus la MA sera aisée à mettre en œuvre et contribuera à l'évitement de l'EI.

e) Conclusion

Les modifications majeures apportées aux matrices de pondération des causes et de priorisation des mesures d'amélioration ont étés favorables. En effet ces matrices sont plus simples d'utilisation et les résultats plus cohérents.

Toutes les mesures d'amélioration identifiées ont étés mises en œuvre dans l'ordre indiqué par la matrice. Il a été décidé d'effectuer une relecture systématique des ordonnances et un double contrôle soit par un pharmacien quand cela est possible, soit par une autre préparatrice. Puis l'armoire à été réaménagée afin de séparer le Norlevo® des pilules oestro-progestatives et les préparatrices respectent le livret d'accueil des patients en les faisant systématiquement rentrer dans la pièce de consultation. La dernière MA a été mise en œuvre en février 2008 avec le réaménagement de la salle de consultation.

Conclusion

La revue des événements indésirables liés aux produits de santé est une méthode d'amélioration de la qualité des soins qui s'intéresse à la prise en charge thérapeutique médicamenteuse des patients. Elle s'inscrit dans une politique nationale de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

La certification des établissements, l'évaluation des pratiques professionnelles, le contrat de bon usage, le programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse du CPOM…Toutes ces exigences auxquelles répond la revue des événements indésirables liés aux produits de santé concourent à en faire une nouvelle méthode d'évaluation des pratiques professionnelles. L'élaboration de la méthode se poursuit au sein de la SFPC en lien avec d'autres Sociétés Savantes (à préciser). Le Centre Hospitalier de Lunéville participe à cette réflexion au travers de l'étude multicentrique MERVEIL et en inscrivant cette revue dans le programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse de sa COMEDIMS.

Néanmoins la gestion des risques et la pédagogie par l'erreur devront peu à peu entrer dans notre culture. Et l'intégration de la revue des événements indésirables liés aux produits de santé sera contributive à l'accroissement de la qualité des soins.

"Après une faute, ne pas se corriger, c'est la vraie faute…"
Confucius

Bibliographie

1. PHILIPPE L
Détention des médicaments dans les unités de soins dans les établissements de santé de Champagne-Ardenne : audit régional
2. Th : Pharmacie : Reims : 2006 ; 128

2. MICHEL P, QUENON J-L, DJIHOUD A, TRICAUD-VIALLE S, De SARASQUETA A-M, DOMECQ S, HAURY B et CASES C
Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale
Etudes et Résultats, 2005, 398, 1-16

3. Agence de Presse Médicale internationale (APM)
Iatrogénie hôpital étude nationale ENEIS
[Consulté le 30 mars 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.fhpr2a.fr/portail/IMG/pdf/12.05._gestion_risques.pdf

4. Haute Autorité de Santé (HAS)
Certification des établissements de santé
[Consulté le 6 mars 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_5252&pcid=c_5252

5. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)
Manuel d'accréditation des établissements de santé – deuxième procédure d'accréditation
Paris, ANAES, septembre 2004

6. Haute Autorité de Santé (HAS)
Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation – édition 2007
Paris, HAS, 2007 ; 131

7. Haute Autorité de Santé (HAS)
Evaluation des pratiques professionnelles – "L'EPP sur le site de la HAS" - mise à jour de 9 novembre 2006
[Consulté le 6 mars 2007]. Disponible à partir de l'URL :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/extrait_du_site_epp_nov06.pdf

8. TAMARINDI C
Asthme et BPCO : évaluation des pratiques professionnelles et éducation du patient
Th : Pharmacie : Nancy : 2007

9. La roue de Deming
[Consulté le 13 septembre 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.commentcamarche.net/qualite/qualite-introduction.php3

10. Haute Autorité de Santé (HAS)
Evaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé – version 0, octobre 2006
[Consulté le 6 mars 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/epp0pdf

11. Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM)
Contrat de bon usage des médicaments
[Consulté le 12 juillet 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.urcam.assurance-maladie.fr/index.php?id=7965

12. Agence Régionale d'Hospitalisation de Lorraine et Etablissement public de Santé Centre Hospitalier de Lunéville
Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations – 2006/2008

13. Ministère de la Santé et des Solidarités
Document de travail concernant le Contrat de Bon Usage – version 5 – octobre 2005
[Consulté le 12 juillet 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.synprefh.org/documents/t2a_20051005_projet-circ-bus.pdf

14. Ministère de la Santé et des Solidarités
Décret n°2006-1332 du 2 novembre 2006 relatif aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
[Consulté le 12 juillet 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.fehap.fr/sanitaire/reglementation/Decret_n_2006_1332_2_nov_2006.pdf

15. Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Assistance Privé, à but non lucratif (FEHAP)
La parution attendue du décret CPOM, paru le 10/11/2006
[Consulté le 12 juillet 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.fehap.fr/sanitaire/reglementation/parution_decret_cpom_2_novembre_2006.asp

16. SCHMITT E, ANTIER D, BERNHEIM C, DUFAY E, HUSSON M-C et TISSOT E
Sous l'égide de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)
Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 1ère édition, 2006
Montry, ESE, janvier 2006

17. PIBAROT M-L et NAVARRO J
Améliorer la sécurité des patients par les revues de morbidité-mortalité
Flash, informations pour les médecins des hôpitaux de Paris, septembre 2005, 233, 2-3

18. KESSLER M et LADRIERE M
Mise en place d'une RMM dans un service clinique
2007, Formation EVALOR, 27 mars, Pont-à-Mousson (54), France

19. FRANCOIS P.
Revues de mortalité et de morbidité : une méthode d'amélioration des pratiques professionnelles
Risques et qualité, 2005, volume II, 3, 139-144

20. VINCENT C
Comment enquêter sur des incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques.
Analyse des incidents cliniques – Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR)

21. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)
Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé, juillet 2000
[Consulté le 18 avril 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/methodes.pdf

BMJ, 2000, 320, 777-781

22. Haute Autorité de Santé (HAS)
Six méthodes d'amélioration de la qualité
Paris, HAS, 2007

23. DARMON M-J, LETROUBLON M, CANIVET N, COLLOMP R et QUARANTA J-F
Vigilance des soins et méthode d'analyse des causes des événements iatrogènes graves
Risques et Qualité, 2004, 3, 28-32

24. QUENON J-L, De SARASQUETA A-M et LE GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SECURIMED
Evaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains – Projet SECURIMED
Risques et Qualité, 2006, Volume III, 4, 209-215

25. AULAGNER G, DEWACHTER P, DIEMUNSCH P, GARNERIN Ph, LATOURTE M, LEVRAT Q, MIGNON A et PIRIOU V
Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie
Recommandations de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) – Novembre 2006
[Consulté le 3 avril 2007]. Disponible à partir de l'URL :
http://www.sfar.org/s/IMG/pdf/preverreurmedic_recos.pdf

26. MOULSMA A et RABILLER P
Maitrise des risques liés au circuit du médicament en établissements psychiatriques : de la prescription à l'administration des médicaments
Risques et Qualité, 2006, volume III, 3, 216-224

27. LECLERC C, PETIT L ET L'ASSOCIATION RESEAU BAS NORMAND SANTE QUALITE
Accidents et "presqu'accidents" au bloc opératoire – Présentation et analyse de situations vécues
Risques et Qualité, 2006, Volume III, 4, 233-237

28. SAVALL H et ZARDET V

Maitriser les couts et les performances cachés
4ème édition, 2003, Paris, 174-272

29. BELLUT S
Méthodes de résolution de problèmes
Recherche des causes de dysfonctionnements, aide à la décision multicritères, analyse des risques d'application d'une stratégie

Liste des figures

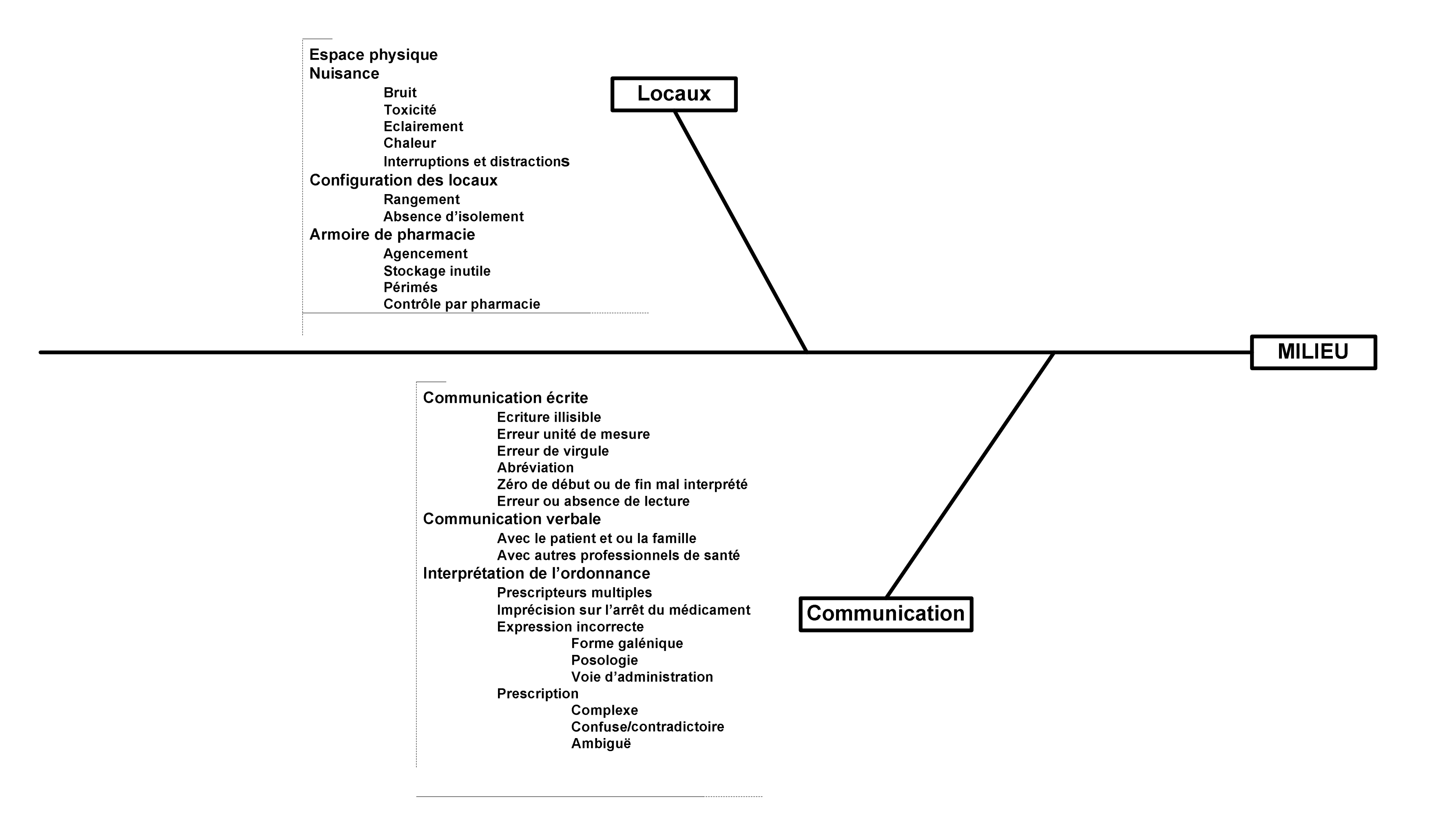
Tables des matières

Annexes

Table des annexes

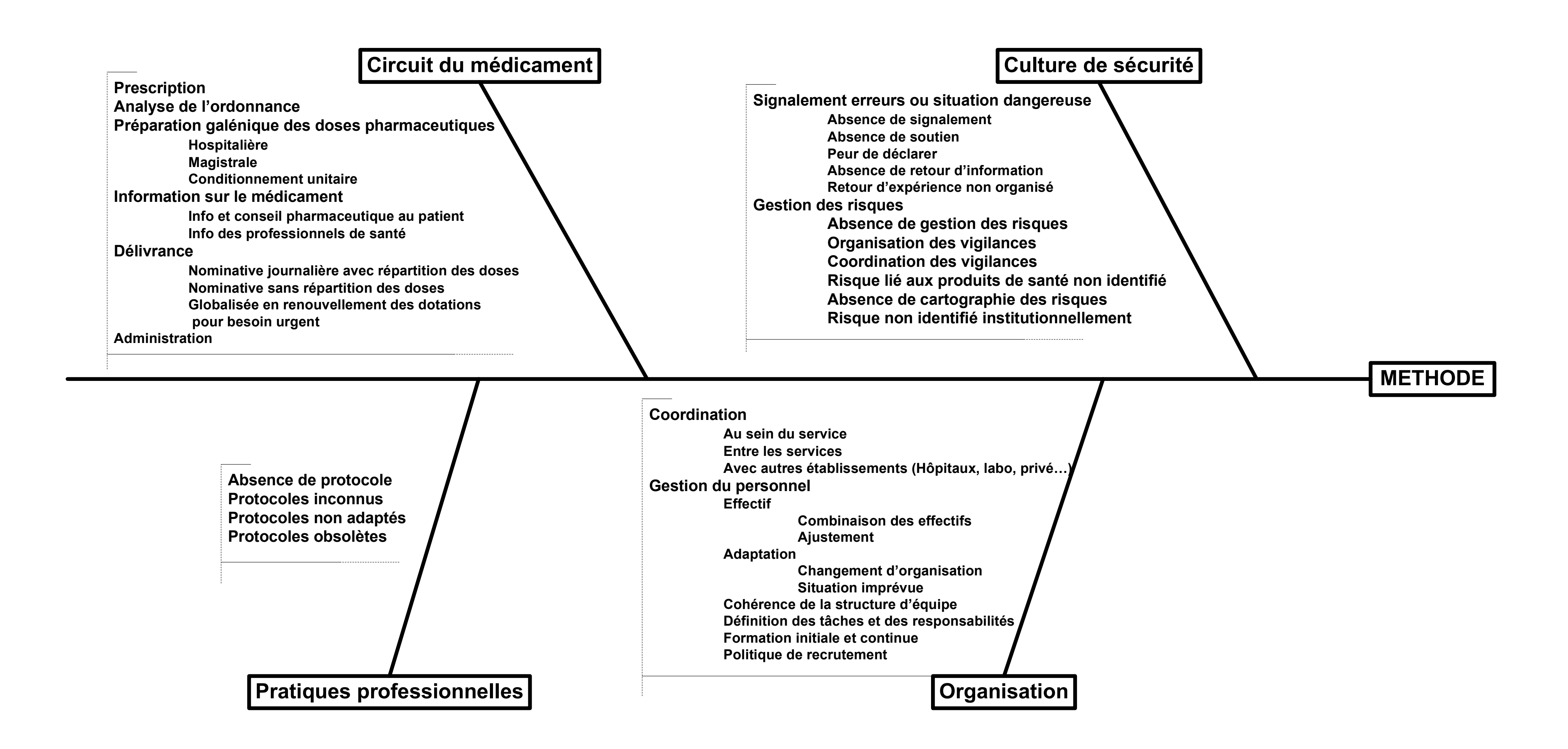
Annexe 1

Diagnostic des causes
Diagramme des 7 M - Branche Milieu



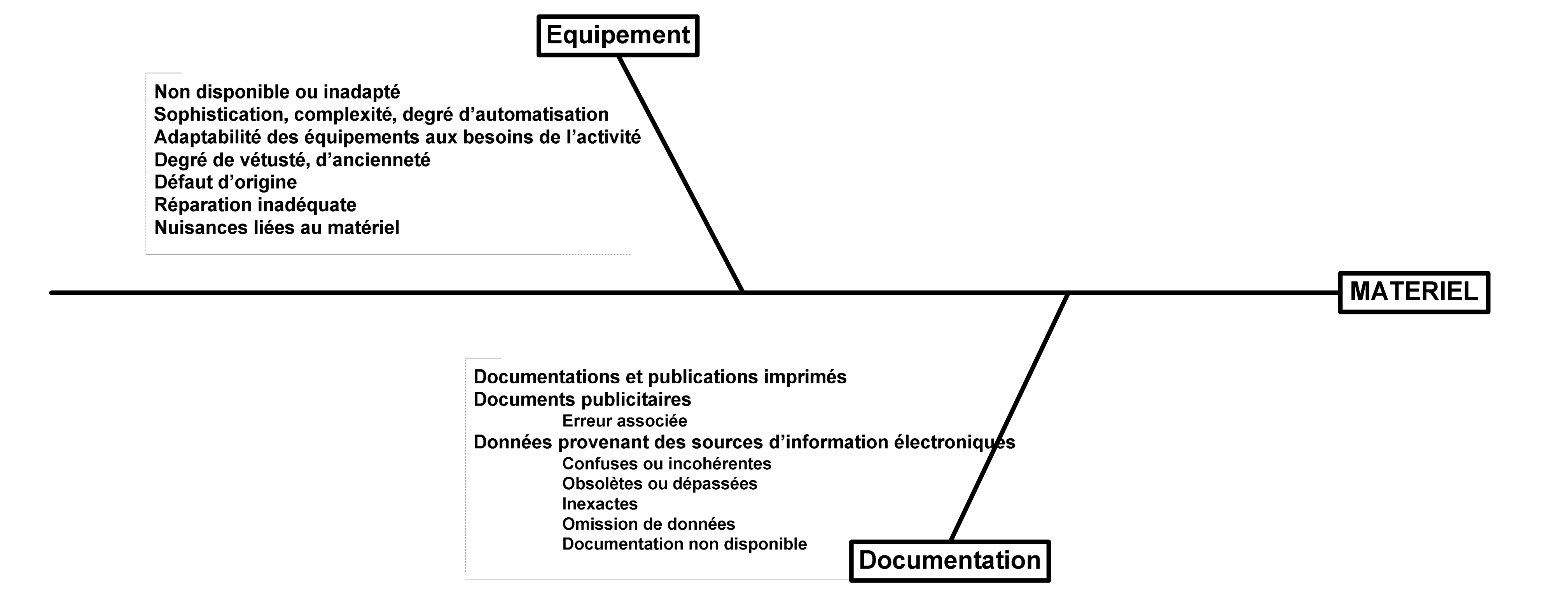
Annexe 2

Diagnostic des causes
Diagramme des 7 M - Branche Méthode



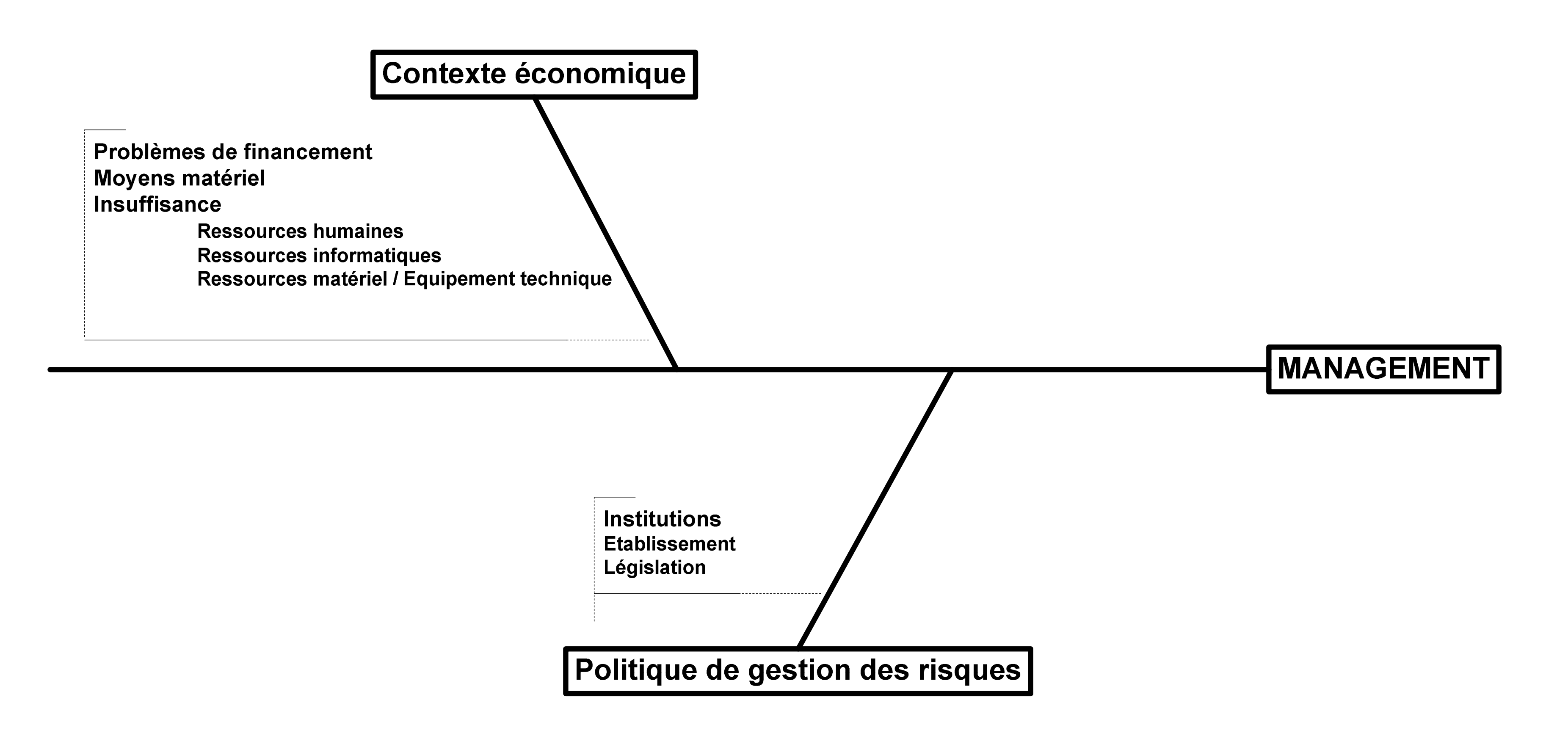
Annexe 3

Diagnostic des causes
Diagramme des 7 M - Branche Matériel



Annexe 4

Diagnostic des causes
Diagramme des 7 M - Branche Management



Annexe 5

Diagnostic des causes
Diagramme des 7 M - Branche Moyens Humains

MOYENS HUMAINS

Connaissances

- Du patient
  - Identification
    - Nom, Visage, Chambre
  - Caractéristiques physiopathologiques
    - Age, Poids, Taille
    - Allergies connues
    - Diagnostic
    - Antécédents chirurgicaux et médicaux
    - Grossesse éventuelle
    - Suivi du traitement
- Du médicament
  - Voie d'administration
  - Indications
  - Incompatibilité entre médicament et nourriture
  - Propriété galéniques
  - Débits et doses d'administration
  - Substitution erronées
  - Conservation impropre
  - Fonctionnement des DM

Etat physique et psychologique

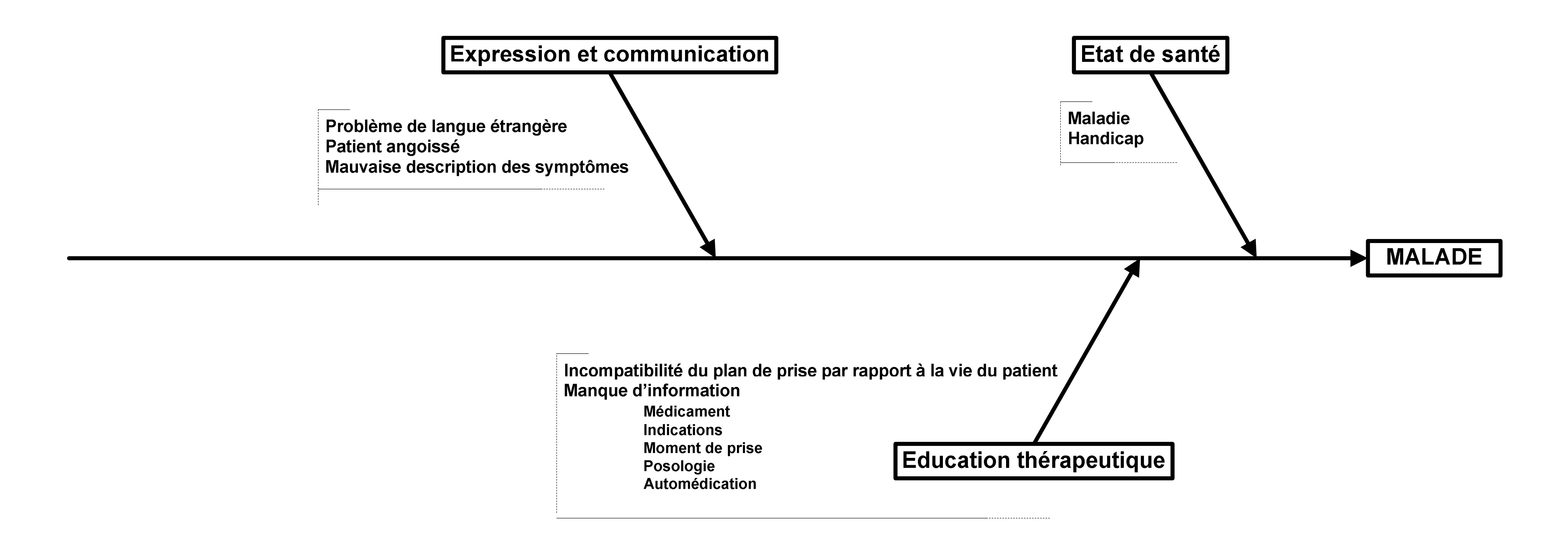
- Stress
- Surmenage
- Charge de travail trop élevée
- Fatigue, manque de sommeil
- Comportement conflictuel ou intimidation

Pratiques

- Non respect des bonnes pratiques
- Erreur de calcul
  - Dose
  - Débit de perfusion
- Erreur informatique
  - Sélection incorrecte dans une liste
  - Insuffisance, recherche allergie
  - Insuffisance, recherche interactions
  - Données incorrectes de base de données
- Erreur dans le préparation extemporanée des solutions à administrer
  - Défaillance du système de reconstitution ou transfert
  - Solution , dilution erronée
  - Ajout d'un constituant erroné
  - Quantité erronée de solution de dilution
- Erreur de distribution ou de rangement
  - Stockage 1 (stock central)
  - Stockage 2 (poste de collecte, dotation)
  - Répartition dans chariot de distribution
- Erreur de transcription
  - Au cours de la duplication, photocopie
  - Saisie originale
  - Recopiage carbone ou autocopiant
  - Après télécopie
  - Erreur recopiage fiche soins infirmiers
- Erreur d'enregistrement de l'administration

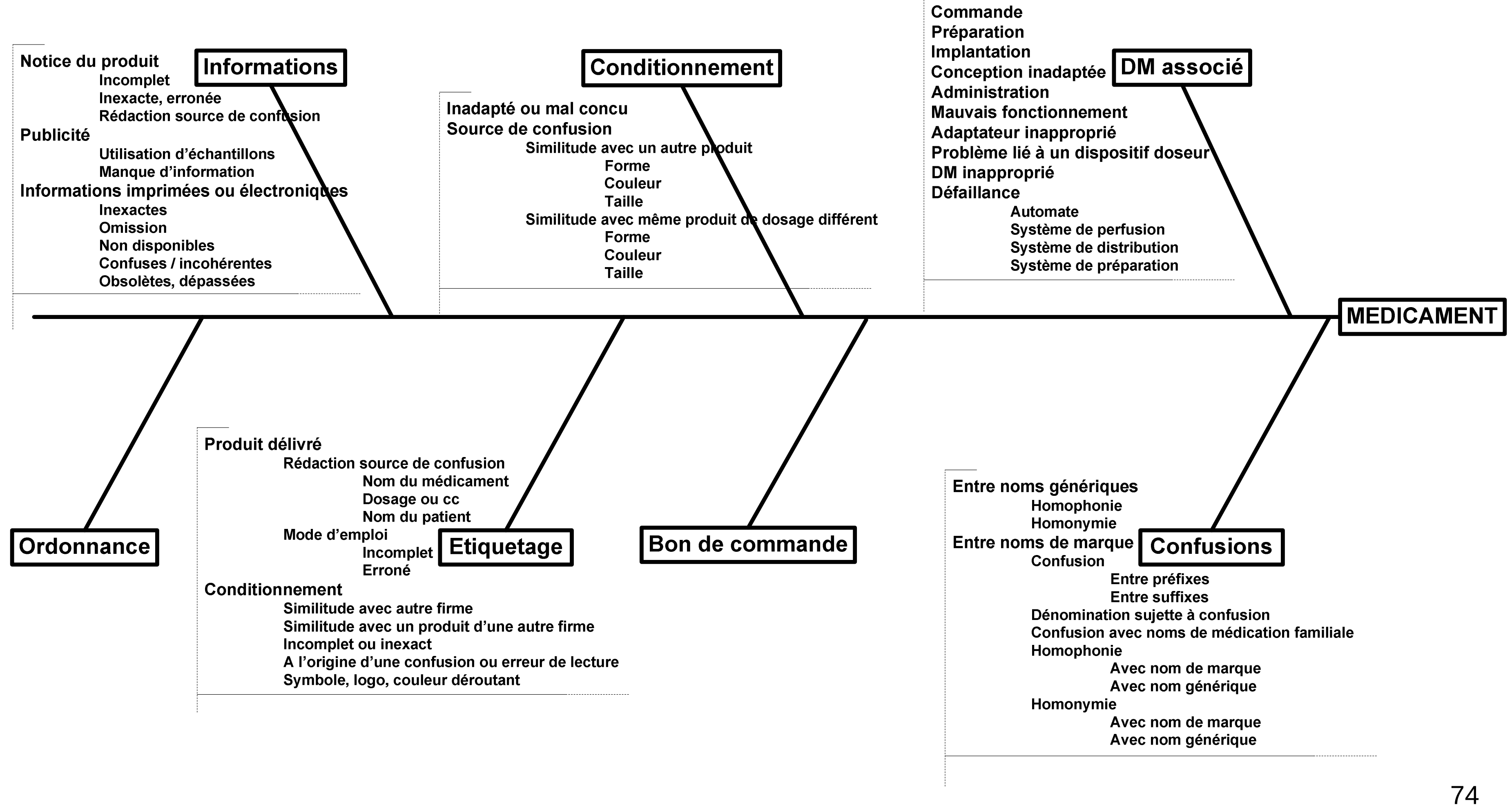
Annexe 6

Diagnostic des causes
Diagramme des 7 M - Branche Malade



Annexe 7

Diagnostic des causes
Diagramme des 7 M - Branche Médicament



N° d'identification : 3036

TITRE

CONCEPTION ET MISE EN ŒUVRE DE LA REVUE DES EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AUX PRODUITS DE SANTE DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE

Thèse soutenue le 27 juin 2008
Par **Amélie SOHM**

RESUME

Les événements indésirables graves (EIG), notamment ceux liés aux produits de santé, sont considérés comme un problème de santé publique depuis la publication de la loi de Santé Publique du 9 août 2004. Pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients, il est nécessaire de comprendre l'organisation du circuit du médicament et de considérer chaque défaillance ou erreur comme indicateur de morbidité ou mortalité de cette activité de soins. Aussi, mettre en œuvre et développer la Revue des Evénements Indésirables liés aux Produits de Santé (REIPS) par les professionnels, en milieu hospitalier public ou privé ou en milieu libéral, contribue à promouvoir l'excellence territoriale en santé pour la qualité des soins.
La REIPS est une méthode fille de la Revue de Morbidité-Mortalité (RMM) appliquée aux événements indésirables liés aux produits de santé. L'objectif de ce travail a été de formaliser les outils facilitant la conduite de la revue et de réaliser une analyse critique de ces outils à travers plusieurs exemples de revue. L'élaboration de cette méthode a débuté en 2007 au Centre Hospitalier de Lunéville et se poursuit actuellement au sein de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC).

MOTS CLES
Evaluation des pratiques professionnelles
Revue de mortalité-morbidité
Iatrogénie
Evénements indésirables
Médicament

Directeur de thèse	Intitule du laboratoire	Nature
Mme Edith DUFAY, Pharmacien des hôpitaux	Centre hospitalier de Lunéville	Expérimentale [ ] Bibliographie [ ] Travail personnel [X] 6

Thèmes :

1- Sciences fondamentales
2- Hygiène/Environnement
3- Médicament
4- Alimentation - Nutrition
5- Biologie
6- Pratique professionnelle